

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 1230/2014 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Νοεμβρίου 2014

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τον διλυσινικό χαλκό ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας πρόσθετων υλών για τη διατροφή των ζώων και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για τη χορήγηση άδειας της ουσίας. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Η αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για τον διλυσινικό χαλκό ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, ουσία η οποία ταξινομείται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «θρεπτικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Η γνώμη που εξέδωσε η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») στις 3 Ιουλίου 2014 ⁽²⁾ κατέληγε στο συμπέρασμα ότι ο διλυσινικός χαλκός, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον και ότι μπορεί να θεωρηθεί πραγματική πηγή χαλκού για όλα τα ζωικά είδη. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς το οποίο συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (5) Από την αξιολόγηση του διλυσινικού χαλκού διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση της εν λόγω ουσίας, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα φυτά, τα ζώα, τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Η ουσία που παρατίθεται στο παράρτημα και ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «ενώσεις χημοστοιχείων» επιτρέπεται να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014; 12(7):3796.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 17 Νοεμβρίου 2014.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						Περιεκτικότητα στοιχείου (Cu) σε mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

Κατηγορία θρεπτικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: ενώσεις ιχνοστοιχείων

3b411	—	Διλυσι- νικός χαλκός	<p>Χαρακτηρισμός της πρόσθετης ύλης</p> <p>Σκόνη ή κόκκοι με περιεκτικότητα σε χαλκό $\geq 14,5$ % και σε λυσίνη $\geq 84,0$ %.</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας</p> <p>Χηλικό σύμπλοκο χαλκού — υδροχλωρικής L-λυσίνης</p> <p>Χημικός τύπος: $\text{Cu}(\text{C}_6\text{H}_{13}\text{N}_2\text{O}_2)_2 \times 2\text{HCl}$</p> <p>Αριθμός CAS: 53383-24-7</p> <p>Αναλυτικές μέθοδοι (¹)</p> <p>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της περιεκτικότητας της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών σε λυσίνη:</p> <p>— Χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής σε συνδυασμό με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και χρωματομετρική ή φθορισμομετρική ανίχνευση — EN ISO 17180.</p> <p>Για τον προσδιορισμό της ολικής περιεκτικότητας της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων σε χαλκό:</p> <p>— Φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES) — EN 15510.</p>	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	<p>Βοοειδή:</p> <p>— Βοοειδή πριν από την έναρξη του μηρυκασμού: 15 (σύνολο).</p> <p>— Άλλα βοοειδή: 35 (σύνολο).</p> <p>Πρόβατα: 15 (σύνολο).</p> <p>Χοιρίδια έως και 12 εβδομάδων: 170 (σύνολο).</p> <p>Καρκινοειδή: 50 (σύνολο).</p> <p>Λοιπά ζώα: 25 (σύνολο).</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται σε ζωοτροφή υπό μορφή προμειγματος. 2. Για την ασφάλεια των χρηστών: μέσα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφαλείας κατά τον χειρισμό. 3. Η ετικέτα περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες: <ul style="list-style-type: none"> — Για ζωοτροφές προβάτων, αν το επίπεδο χαλκού στη ζωοτροφή υπερβαίνει τα 10 mg/kg: «Το επίπεδο χαλκού στη ζωοτροφή αυτή μπορεί, για ορισμένες φυλές προβάτων, να προκαλέσει δηλητηρίαση». — Για τις ζωοτροφές βοοειδών μετά την έναρξη του μηρυκασμού αν το επίπεδο χαλκού στη ζωοτροφή είναι κάτω από 20 mg/kg: «Το επίπεδο χαλκού στη ζωοτροφή αυτή μπορεί να προκαλέσει ανεπάρκεια σε χαλκό σε βοοειδή που βόσκουν σε βοσκοτόπους με υψηλή περιεκτικότητα σε μολυβδαίνιο ή θείο». — «Η περιεκτικότητα της πρόσθετης ύλης σε λυσίνη θα πρέπει να εξετάζεται κατά τη σύνθεση των ζωοτροφών». 	8 Δεκεμβρίου 2024
-------	---	----------------------------	--	-------------------	---	---	--	--	-------------------

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						Περιεκτικότητα στοιχείου (Cu) σε mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
			<p>ή</p> <ul style="list-style-type: none"> — Φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα κατόπιν χώνευσης υπό πίεση, (ICP-AES) — EN 15621. <p>Για τον προσδιορισμό της συνολικής περιεκτικότητας των πρώτων υλών ζωοτροφών και των σύνθετων ζωοτροφών σε χαλκό:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS) — κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής, ή — Φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES) — EN 15510, ή — Φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα κατόπιν χώνευσης υπό πίεση (ICP-AES) — EN 15621. 						

(¹) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>