

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/1445 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 31ης Αυγούστου 2022

για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/1039 όσον αφορά τους όρους αδειοδότησης του ένυδρου χηλικού συμπλόκου χαλκού(II)-αμινοξέων ως πρόσθετης ύλης 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 13 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση αυτής της άδειας.
- (2) Η χρήση του ένυδρου χηλικού συμπλόκου χαλκού(II)-αμινοξέων ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη εγκρίθηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2018/1039 της Επιτροπής ⁽²⁾.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, η Επιτροπή ζήτησε από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) να γνωμοδοτήσει σχετικά με το κατά πόσον η αδειοδότηση ένυδρου χηλικού συμπλόκου χαλκού(II)-αμινοξέων ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών θα εξακολουθεί να πληροί τους όρους του άρθρου 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 εάν τροποποιηθεί όπως προτάθηκε από τον αιτούντα. Η τροποποίηση αυτή συνίσταται στη διεύρυνση των πρωτεϊνικών πηγών για τα αμινοξέα και στη θέσπιση κατώτατης προδιαγραφής για τα ελεύθερα αμινοξέα και αυστηρότερης προδιαγραφής για την περιεκτικότητα σε χαλκό. Η αίτηση συνοδεύεται από τα σχετικά δικαιολογητικά.
- (4) Στη γνώμη που εξέδωσε στις 29 Σεπτεμβρίου 2021 ⁽³⁾, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι ζητηθείσες τροποποιήσεις των όρων της άδειας δεν τροποποιούν τα συμπεράσματα των προηγούμενων αξιολογήσεων σχετικά με την ασφάλεια για το είδος-στόχο, τους καταναλωτές, το περιβάλλον και την αποτελεσματικότητα της ανωτέρω πρόσθετης ύλης. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη θα πρέπει να θεωρείται ερεθιστική για το δέρμα και τους οφθαλμούς και ευαισθητοποιητική του δέρματος και δήλωσε ότι υπάρχει δυνητικός κίνδυνος σε περίπτωση έκθεσης μέσω της εισπνοής. Συνεπώς, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες της πρόσθετης ύλης. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Επιπλέον, η Αρχή επαλήθευσε την έκθεση όσον αφορά τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (5) Από την αξιολόγηση των προτεινόμενων τροποποιήσεων της άδειας διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι χορήγησης της άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (6) Για λόγους σαφήνειας, η σύσταση της πρόσθετης ύλης θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να συμπεριλάβει την ένδειξη ότι η πρόσθετη ύλη συνιστά παρασκευάσμα.
- (7) Συνεπώς, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/1039 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/1039 της Επιτροπής, της 23ης Ιουλίου 2018, σχετικά με την αδειοδότηση του μονοένυδρου οξικού χαλκού(II), του μονοένυδρου βασικού ανθρακικού χαλκού(II), του διένυδρου χλωριούχου χαλκού(II), του οξειδίου του χαλκού(II), του πενταένυδρου θειικού χαλκού(II), του ένυδρου χηλικού συμπλόκου χαλκού(II) - αμινοξέων, του χηλικού συμπλόκου χαλκού(II) - προϊόντων υδρόλυσης πρωτεϊνών, του ένυδρου χηλικού συμπλόκου χαλκού(II) - γλυκίνης (στερεού) και του ένυδρου χηλικού συμπλόκου χαλκού(II) - γλυκίνης (υγρού) ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, και σχετικά με την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 1334/2003, (ΕΚ) αριθ. 479/2006 και (ΕΕ) αριθ. 349/2010 και των εκτελεστικών κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 269/2012, (ΕΕ) αριθ. 1230/2014 και (ΕΕ) 2016/2261 (ΕΕ L 186 της 24.7.2018, σ. 3).

⁽³⁾ EFSA Journal 2021·19(10):6896.

- (8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/1039, η καταχώριση για το ένυδρο χηλικό σύμπλοκο χαλκού(II)-αμινοξέων τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

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, 31 Αυγούστου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

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

Κατηγορία διατροφικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: ενώσεις ιχνοστοιχείων.

«3b406	-	Ένυδρο χηλικό σύμπλοκο χαλκού(II)-αμινοξέων	<p>Σύσταση πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα συμπλόκου χαλκού(II)-αμινοξέων, στο οποίο ο χαλκός και τα αμινοξέα που προέρχονται από πρωτεΐνες σόγιας συμπλέκονται μέσω ομοιοπολικών δεσμών σύνταξης, σε μορφή κόνεως, με ελάχιστη περιεκτικότητα σε χαλκό 10 %.</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Χημικός τύπος: $Cu(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, όπου x = ανιόν οποιουδήποτε αμινοξέος από προϊόν υδρόλυσης πρωτεϊνών σόγιας. Το ποσοστό των μορίων με μοριακό βάρος άνω των 1 500 Da δεν υπερβαίνει το 10 %.</p> <p>Μέθοδοι ανάλυσης (1) Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της περιεκτικότητας των αμινοξέων στην πρόσθετη ύλη ζωτροφών: — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS/FLD)</p>	Όλα τα ζωικά είδη	-	-	<p>Βοοειδή πριν από την έναρξη του μηρυκασμού: 15 (σύνολο). Λοιπά βοοειδή: 30 (σύνολο). Προβατοειδή: 15 (σύνολο). Αιγοειδή: 35 (σύνολο). Χοιρίδια: — θηλάζοντα και απογαλακτισμένα έως και 4 εβδομάδες μετά τον απογαλακτισμό: 150 (σύνολο). — από την 5η έως και την 8η εβδομάδα μετά τον απογαλακτισμό: 100 (σύνολο). Καρκινοειδή: 50 (σύνολο). Άλλα ζώα: 25 (σύνολο).</p>	<p>1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται σε ζωτροφή υπό μορφή προμειγματος.</p> <p>2. Η ετικέτα περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες: — Για ζωτροφές προβατοειδών, αν το επίπεδο χαλκού στη ζωτροφή υπερβαίνει τα 10 mg/kg: “Το επίπεδο χαλκού στη ζωτροφή αυτή μπορεί, για ορισμένες φυλές προβάτων, να προκαλέσει δηλητηρίαση.” — Για τις ζωτροφές βοοειδών μετά την έναρξη του μηρυκασμού, αν το επίπεδο χαλκού στη ζωτροφή είναι κάτω από 20 mg/kg: “Το επίπεδο χαλκού στη ζωτροφή αυτή μπορεί να προκαλέσει ανεπάρκεια σε χαλκό σε βοοειδή που βόσκουν σε βοσκοτόπους με υψηλή περιεκτικότητα σε μολυβδαίνιο ή θείο”.</p> <p>3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων ζωτροφών καθορίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και κατάλληλα οργανωτικά μέτρα προκειμένου να αντιμετωπίζονται οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι από εισπνοή, δερματική επαφή ή επαφή με τα μάτια,</p>	13 Αυγούστου 2028
--------	---	---	--	-------------------	---	---	--	--	-------------------

		<p>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού χαλκού στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών:</p> <ul style="list-style-type: none"> — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα, ICP-AES (EN 15510 ή EN 15621) ή — φασματομετρία ατομικής απορρόφησης, AAS (ISO 6869) <p>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού χαλκού στα προμείγματα:</p> <ul style="list-style-type: none"> — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα, ICP-AES (EN 15510 ή EN 15621) ή — φασματομετρία ατομικής απορρόφησης, AAS (ISO 6869) ή — φασματομετρία μάζας σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα, ICP-MS (EN 17053) <p>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού χαλκού στις πρώτες ύλες ζωοτροφών και στις σύνθετες ζωοτροφές:</p> <ul style="list-style-type: none"> — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα, ICP-AES (EN 15510 ή EN 15621) ή — φασματομετρία ατομικής απορρόφησης, AAS [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής, παράρτημα IV-Γ ή ISO 6869] ή — φασματομετρία μάζας σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα, ICP-MS (EN 17053) 					<p>ιδίως εξαιτίας της περιεκτικότητας σε βαρέα μέταλλα. Εάν δεν είναι δυνατόν να περιοριστούν οι κίνδυνοι σε αποδεκτό επίπεδο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, ο χειρισμός της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων γίνεται με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας.</p>	
--	--	---	--	--	--	--	--	--

3b406i	-	Ένυδρο χηλικό σύμπλοκο χαλκού(II)-αμινοξέων	<p>Σύσταση πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα συμπλόκου χαλκού(II)-αμινοξέων, στο οποίο ο χαλκός και τα αμινοξέα σχηματίζουν χηλικό σύμπλοκο μέσω ομοιοπολικών δεσμών σύνταξης, σε μορφή κόκκων, με περιεκτικότητα σε χαλκό 10-11 % και σε ελεύθερα αμινοξέα τουλάχιστον 18 %.</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Χημικός τύπος: $Cu(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, όπου x είναι οποιοδήποτε αμινοξύ που προέρχεται από πηγές υδρολυμένων πρωτεϊνών από φτερά ή φυτά. Το ποσοστό των μορίων με μοριακό βάρος άνω των 1 500 Da δεν υπερβαίνει το 10 %.</p> <p>Μέθοδοι ανάλυσης (1) Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της περιεκτικότητας των αμινοξέων στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS/FLD), κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής, παράρτημα III.ΣΤ και EN ISO 17180 Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού χαλκού στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα, ICP-AES (EN 15510 ή EN 15621) ή — φασματομετρία ατομικής απορρόφησης, AAS (ISO 6869)</p>	Όλα τα ζωικά είδη	-	-	<p>Βοοειδή πριν από την έναρξη του μηρυκασμού: 15 (σύνολο). λοιπά βοοειδή: 30 (σύνολο). Προβατοειδή: 15 (σύνολο). Αιγοειδή: 35 (σύνολο) Χοιρίδια: θηλάζοντα και απογαλακτισμένα έως και 4 εβδομάδες μετά τον απογαλακτισμό: 150 (σύνολο). από την 5η έως και την 8η εβδομάδα μετά τον απογαλακτισμό: 100 (σύνολο). Καρκινοειδή: 50 (σύνολο). Άλλα ζώα: 25 (σύνολο).</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται σε ζωοτροφή υπό μορφή προμειγματος. 2. Η ετικέτα περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες: <ul style="list-style-type: none"> — Για ζωοτροφές προβατοειδών, 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”. 3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων ζωοτροφών καθορίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και κατάλληλα οργανωτικά μέτρα προκειμένου να αντιμετωπίζονται οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι από εισπονή, δερματική επαφή ή επαφή με τα μάτια, ιδίως εξαιτίας της περιεκτικότητας σε βαρέα μέταλλα. Εάν δεν είναι δυνατόν να περιοριστούν οι κίνδυνοι σε αποδεκτό επίπεδο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, ο χειρισμός της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων γίνεται με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων μέσων προστασίας των ματιών, του δέρματος και της αναπνοής. 	13 Αυγούστου 2028»
--------	---	---	---	-------------------	---	---	---	---	--------------------

		<p>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού χαλκού στα προμείγματα:</p> <ul style="list-style-type: none"> — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα, ICP-AES (EN 15510 ή EN 15621) ή — φασματομετρία ατομικής απορρόφησης, AAS (ISO 6869) ή — φασματομετρία μάζας σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα, ICP-MS (EN 17053) <p>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού χαλκού στις πρώτες ύλες ζωοτροφών και στις σύνθετες ζωοτροφές:</p> <ul style="list-style-type: none"> — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα, ICP-AES (EN 15510 ή EN 15621) ή — φασματομετρία ατομικής απορρόφησης, AAS [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής, παράρτημα IV-Γ ή ISO 6869] ή — φασματομετρία μάζας σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα, ICP-MS (EN 17053) 					<p>4. Για τις πρόσθετες ύλες που παράγονται με υδρόλυση ζωικών πρωτεϊνών, το είδος προέλευσης (είδος πτηνού) αναγράφεται στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων.</p>	
--	--	---	--	--	--	--	--	--

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