# ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/1125 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

## της 5ης Ιουνίου 2019

## σχετικά με την έγκριση του χηλικού συμπλόκου ψευδαργύρου-θειικής μεθειονίνης 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 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη 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 έγκρισης του χηλικού συμπλόκου ψευδαργύρου-θειικής μεθειονίνης. Η αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού.

(3) Η αίτηση αφορά την έγκριση του χηλικού συμπλόκου ψευδαργύρου-θειικής μεθειονίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες».

(4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), στις γνώμες που εξέδωσε στις 18 Μαΐου 2017 ([2]) και στις 4 Οκτωβρίου 2018 ([3]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το χηλικό σύμπλοκο ψευδαργύρου-θειικής μεθειονίνης, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, δεν έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των ζώων και στην ασφάλεια των καταναλωτών. Συμπέρανε επίσης ότι το πρόσθετο θεωρείται πιθανό ευαισθητοποιητικό του δέρματος και ερεθιστικό των οφθαλμών και του δέρματος και συνιστά κίνδυνο για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης όταν εισπνέεται. Συνεπώς, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιπτώσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες της πρόσθετης ύλης. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η εν λόγω πρόσθετη ύλη δεν συνιστά πρόσθετο κίνδυνο για το περιβάλλον συγκριτικά με άλλες ενώσεις του ψευδαργύρου και ότι είναι μια αποτελεσματική πηγή ψευδαργύρου για όλα τα ζωικά είδη. Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, 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 της εν λόγω πρόσθετης ύλης διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση έγκρισης, που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, εφόσον λαμβάνονται συγκεκριμένα προστατευτικά μέτρα για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης. Συνεπώς, θα πρέπει να επιτραπεί η χρήση της εν λόγω πρόσθετης ύλης, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(6) 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*

Εγκρίνεται η χρήση της ουσίας που προσδιορίζεται στο παράρτημα και ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «ενώσεις ιχνοστοιχείων» ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
([2]) EFSA Journal 2017· 15(6):4859.
([3]) EFSA Journal 2018· 16(10):5463.

*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, 5 Ιουνίου 2019.

*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 | Λοιπές διατάξεις | Λήξη της περιόδου έγκρισης |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Περιεκτικότητα στοιχείου (Zn) σε mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 % | | | |
| **Κατηγορία διατροφικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: ενώσεις ιχνοστοιχείων** | | | | | | | | | |
| 3b614 | — | Χηλικό σύμπλοκο ψευδαργύρου–θειικής μεθειονίνης | *Σύσταση πρόσθετης ύλης:*<br><br>Σύμπλοκο ψευδαργύρου–θειικής μεθειονίνης ως σκόνη με περιεκτικότητα σε ψευδάργυρο μεταξύ 2 % και 15 %.<br><br>*Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας:*<br><br>Θειικός ψευδάργυρος, 2-αμινο-4-μεθυλοσουλφανυλοβουτανοϊκό οξύ· χηλικό σύμπλοκο ψευδαργύρου με μεθειονίνη σε μοριακή αναλογία 1:1.<br><br>Χημικός τύπος: $C_5H_{11}NO_6S_2Zn$<br><br>Αριθμός CAS: 56329-42-1<br><br>*Αναλυτικές μέθοδοι* ([1]):<br><br>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού ψευδαργύρου στην πρόσθετη ύλη και στα προμείγματα:<br><br>— EN 15510: Επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα – φασματομετρία ατομικής εκπομπής (ICP-AES), ή<br><br>— EN 15621: Επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα - φασματομετρία ατομικής εκπομπής (ICP-AES), κατόπιν χώνευσης υπό πίεση. | Όλα τα ζωικά είδη | — | — | Σκύλοι και γάτες: 200 (συνολικά)<br>Σολομοειδή και υποκατάστατα γάλακτος για μοσχάρια: 180 (συνολικά)<br><br>Χοιρίδια, χοιρομητέρες, κουνέλια και όλα τα είδη ψαριών εκτός των σολομοειδών: 150 (συνολικά)<br><br>Άλλα είδη και κατηγορίες: 120 (συνολικά) | 1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται σε ζωοτροφή υπό μορφή προμείγματος.<br><br>2. Το χηλικό σύμπλοκο ψευδαργύρου–θειικής μεθειονίνης μπορεί να διατεθεί στην αγορά και να χρησιμοποιηθεί ως πρόσθετη ύλη με τη μορφή παρασκευάσματος.<br><br>3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών καθορίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και κατάλληλα οργανωτικά μέτρα, προκειμένου να αντιμετωπιστούν δυνητικοί κίνδυνοι από εισπνοή, δερματική επαφή ή επαφή με τα μάτια. 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. | 22 Ιουλίου 2029 |

| 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 | Λοιπές διατάξεις | Λήξη της περιόδου έγκρισης |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Περιεκτικότητα στοιχείου (Zn) σε mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 % | | | |
| | | | Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της περιεκτικότητας της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών σε μεθειονίνη:<br>— Χρωματογραφία ανταλλαγής ιόντων συζευγμένη με παραγώγιση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση (IEC-UV/FD) — EN ISO 17180 ή VDLUFA 4.11.6 και EN ISO 13903<br>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού ψευδάργυρου στις πρώτες ύλες ζωοτροφών και στις σύνθετες ζωοτροφές:<br>— Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 – φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS)· ή<br>— EN 15510: Επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα – φασματομετρία ατομικής εκπομπής (ICP-AES)· ή<br>— EN 15621: Επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα - φασματομετρία ατομικής εκπομπής (ICP-AES), κατόπιν χώνευσης υπό πίεση. | | | | | |

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