ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 305/2014 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Μαρτίου 2014

σχετικά με την έγκριση του προπιονικού οξέος, του προπιονικού νατρίου και του προπιονικού αμμωνίου ως πρόσθετων υλών στις ζωοτροφές για όλα τα είδη ζώων εκτός από τα μηρυκαστικά, τους χοίρους και τα πουλερικά

(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 την έγκριση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω έγκρισης.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για την έγκριση του προπιονικού οξέος, του προπιονικού νατρίου και του προπιονικού αμμωνίου. 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 εν λόγω αίτηση αφορά την έγκριση του προπιονικού οξέος, του προπιονικού νατρίου και του προπιονικού αμμωνίου ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, που ταξινομούνται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «πρόσθετες ύλες ενσίρωσης». Η αίτηση περιλαμβάνει επίσης άλλες χρήσεις των ίδιων ουσιών για τις οποίες δεν έχει ληφθεί ακόμη απόφαση. Η πρόσθετη ύλη έχει εγκριθεί για δέκα χρόνια με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1222/2013 της Επιτροπής ([2]) για μηρυκαστικά, χοίρους και πουλερικά.

(4) Από τη γνώμη που εξέδωσε η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») στις 16 Νοεμβρίου 2011 ([3]) συνάγεται ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το προπιονικό οξύ, το προπιονικό νάτριο και το προπιονικό αμμώνιο δεν έχουν δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον. Επίσης, συνάγεται το συμπέρασμα ότι οι ουσίες βελτιώνουν την αερόβια σταθερότητα των υλών που ενσιρώνονται εύκολα. 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 τις μεθόδους ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, η οποία υποβλήθηκε από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(5) Από την αξιολόγηση των εν λόγω ουσιών διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να εγκριθούν οι εν λόγω ουσίες, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Οι ουσίες που προσδιορίζονται στο παράρτημα και ανήκουν στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «πρόσθετες ύλες ενσίρωσης» εγκρίνονται ως πρόσθετες ύλες στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

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, 25 Μαρτίου 2014.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1222/2013 της Επιτροπής, της 29ης Νοεμβρίου 2013, σχετικά με την έγκριση του προπιονικού οξέος, του προπιονικού νατρίου και του προπιονικού αμμωνίου ως πρόσθετων υλών στις ζωοτροφές για μηρυκαστικά, χοίρους και πουλερικά (ΕΕ L 320 της 30.11.2013, σ. 16).
([3]) EFSA Journal 2011· 9(12):2446.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός αναγνώρισης 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 έγκρισης
						mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία τεχνολογικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: πρόσθετες ύλες ενσίρωσης									
1k280	—	Προπιονικό οξύ	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* Προπιονικό οξύ ≥ 99,5 % *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Προπιονικό οξύ ≥ 99,5 % $C_3H_6O_2$ Αριθ. CAS: 79-09-4 Μη πτητικό κατάλοιπο ≤ 0,01 % μετά από ξήρανση στους 140 °C μέχρι σταθερού βάρους Αλδεύδες ≤ 0,1 % εκφραζόμενο ως φορμαλδεύδη Παράγεται με χημική σύνθεση *Αναλυτική μέθοδος* [1] Ποσοτικοποίηση του προπιονικού οξέος ως ολικού προπιονικού οξέος σε πρόσθετα ζωοτροφών, προμείγματα, ζωοτροφές: υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης με αποκλεισμό ιόντων και με ανιχνευτή δείκτη διάθλασης (HPLC-RI)	Όλα τα ζωικά είδη εκτός από μηρυκαστικά, χοίρους και πουλερικά	—	—	—	1. Η ταυτόχρονη χρήση άλλων οργανικών οξέων στις μέγιστες επιτρεπόμενες δόσεις αντενδείκνυται. 2. Η πρόσθετη ύλη χρησιμοποιείται σε ύλη που ενσιρώνεται εύκολα [2]. 3. Η ταυτόχρονη χρήση με άλλες πηγές των δραστικών ουσιών δεν πρέπει να υπερβαίνει τη μέγιστη επιτρεπόμενη περιεκτικότητα. 4. Για ασφάλεια: χρησιμοποιούνται μέσα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά, γάντια ασφάλειας και προστατευτικός ρουχισμός κατά τον χειρισμό.	15 Απριλίου 2024
1k281	—	Προπιονικό νάτριο	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* Προπιονικό νάτριο ≥ 98,5 % *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Προπιονικό νάτριο ≥ 98,5 % $C_3H_5O_2Na$	Όλα τα ζωικά είδη εκτός από μηρυκαστικά, χοίρους και πουλερικά	—	—	—	1. Η ταυτόχρονη χρήση άλλων οργανικών οξέων στις μέγιστες επιτρεπόμενες δόσεις αντενδείκνυται.	15 Απριλίου 2024

Αριθμός αναγνώρισης 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 έγκρισης
						mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
			Αριθ. CAS: 137-40-6 Απώλεια κατά την ξήρανση ≤ 4 % που προσδιορίζεται με ξήρανση στους 105 °C επί δύο ώρες Ουσία αδιάλυτη σε νερό ≤ 0,1 % Παράγεται με χημική σύνθεση *Μέθοδος ανάλυσης* (1) Ποσοτικοποίηση του προπιονικού νατρίου σε πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: 1. υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης με αποκλεισμό ιόντων και με ανιχνευτή δείκτη διάθλασης (HPLC-RI) — για τον προσδιορισμό του ολικού προπιονικού· και 2. φασματομετρία ατομικής απορρόφησης, AAS (EN ISO 6869) — για τον προσδιορισμό του ολικού νατρίου. Ποσοτικοποίηση του προπιονικού νατρίου ως ολικού προπιονικού οξέος σε προμείγματα, ζωοτροφές: υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης με αποκλεισμό ιόντων και με ανιχνευτή δείκτη διάθλασης (HPLC-RI)					2. Η πρόσθετη ύλη χρησιμοποιείται σε ύλη που ενσιρώνεται εύκολα (2). 3. Η ταυτόχρονη χρήση με άλλες πηγές των δραστικών ουσιών δεν πρέπει να υπερβαίνει τη μέγιστη επιτρεπόμενη περιεκτικότητα. 4. Για ασφάλεια: χρησιμοποιούνται μέσα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά, γάντια ασφάλειας και προστατευτικός ρουχισμός κατά τον χειρισμό.	
1k284	—	Προπιονικό αμμώνιο	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* Παρασκεύασμα με προπιονικό αμμώνιο ≥ 19,0 %, προπιονικό οξύ ≤ 80,0 % και νερού ≤ 30 % *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Προπιονικό αμμώνιο $C_3H_9O_2N$ Αριθ. CAS: 17496-08-1 Παράγεται με χημική σύνθεση	Όλα τα ζωικά είδη εκτός από μηρυκαστικά, χοίρους και πουλερικά	—	—	—	1. Η ταυτόχρονη χρήση άλλων οργανικών οξέων στις μέγιστες επιτρεπόμενες δόσεις αντενδείκνυται. 2. Η πρόσθετη ύλη χρησιμοποιείται σε ύλη που ενσιρώνεται εύκολα (2).	15 Απριλίου 2024

Αριθμός αναγνώρισης 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 έγκρισης
						mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
			Μέθοδος ανάλυσης (1) Ποσοτικοποίηση του προπιονικού αμμωνίου σε πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: 1. υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης με αποκλεισμό ιόντων με ανιχνευτή δείκτη διάθλασης (HPLC-RI) — για τον προσδιορισμό του ολικού προπιονικού· και 2. ογκομέτρηση με θειικό οξύ και υδροξείδιο του νατρίου για τον προσδιορισμό της αμμωνίας. Ποσοτικοποίηση του προπιονικού αμμωνίου ως ολικού προπιονικού οξέος σε προμείγματα, ζωοτροφές: υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης με αποκλεισμό ιόντων και με ανιχνευτή δείκτη διάθλασης (HPLC-RI)				3. Η ταυτόχρονη χρήση με άλλες πηγές των δραστικών ουσιών δεν πρέπει να υπερβαίνει τη μέγιστη επιτρεπόμενη περιεκτικότητα. 4. Για ασφάλεια: χρησιμοποιούνται μέσα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά, γάντια ασφάλειας και προστατευτικός ρουχισμός κατά τον χειρισμό.	

(1) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx
(2) Χορτονομές που ενσιρώνονται εύκολα: > 3 % διαλυτοί υδρογονάνθρακες σε νωπή ύλη (π.χ. ολόκληρο φυτό αραβοσίτου, αίρα, βρόμος ή πολτός ζαχαρότευτλων). Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 429/2008 της Επιτροπής (ΕΕ L 133 της 22.5.2008, σ. 1).