ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/1378 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 1ης Οκτωβρίου 2020

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για το χηλικό σύμπλοκο χαλκού-λυσίνης και χαλκού-γλουταμικού οξέος για χρήση 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 για πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες χορήγησης της εν λόγω άδειας.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για τη χορήγηση άδειας για το χηλικό σύμπλοκο χαλκού-λυσίνης και χαλκού-γλουταμικού οξέος. 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 τη χορήγηση άδειας για το χηλικό σύμπλοκο χαλκού-λυσίνης και χαλκού-γλουταμικού οξέος για χρήση ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες».

(4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 15 Μαΐου 2019 ([2]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το χηλικό σύμπλοκο χαλκού-λυσίνης και χαλκού-γλουταμικού οξέος, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, δεν έχει δυσμενείς επιπτώσεις ούτε στην υγεία των ζώων ούτε στην υγεία των καταναλωτών. Συμπέρανε επίσης ότι η πρόσθετη ύλη θεωρείται πιθανώς ερεθιστική των οφθαλμών, ευαισθητοποιητική του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος 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 επιδράσεων 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 χαλκού και ότι είναι αποτελεσματική πηγή χαλκού για όλα τα ζωικά είδη. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Επιπλέον, επαλήθευσε την έκθεση όσον αφορά τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(5) Από την αξιολόγηση της εν λόγω πρόσθετης ύλης διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας, που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, εφόσον λαμβάνονται τα σχετικά προστατευτικά μέτρα για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη 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

Χορηγείται άδεια για την ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα και ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «ενώσεις ιχνοστοιχείων» για χρήση ως πρόσθετη ύλη στη 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 2019·17(6):5728.

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, 1η Οκτωβρίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

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 ισχύος της άδειας
						Περιεκτικότητα στοιχείου (Cu) σε mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία διατροφικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: ενώσεις ιχνοστοιχείων									
3b415	-	Χηλικό σύμπλοκο χαλκού-λυσίνης και χαλκού-γλουταμικού οξέος	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης:* Μείγμα χηλικών συμπλόκων χαλκού με λυσίνη και χηλικών συμπλόκων χαλκού με γλουταμικό οξύ σε αναλογία 1: 1 ως σκόνη με περιεκτικότητα σε χαλκό μεταξύ 17 και 19 %, με περιεκτικότητα σε λυσίνη μεταξύ 19 και 21 %, με περιεκτικότητα σε γλουταμικό οξύ μεταξύ 19 και 21 % και μέγιστη περιεκτικότητα σε υγρασία 3 % *Χαρακτηρισμός των δραστικών ουσιών:* Χημικοί τύποι: Χαλκο-2,6-διαμινοεξανοϊκό οξύ, χλωριούχο και όξινο θειικό άλας: $C_6H_{15}ClCuN_2O_6S$ Χαλκο-2-αμινοπεντανοδιοϊκό οξύ, νατριούχο και όξινο θειικό άλας: $C_5H_9CuNNaO_{8.5}S$ *Αναλυτικές μέθοδοι* ([1]): Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της περιεκτικότητας της λυσίνης και του γλουταμικού οξέος στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — χρωματογραφία ανταλλαγής ιόντων με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS) Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού Cu στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα, ICP-AES (EN 15621) ή	Όλα τα ζωικά είδη	-	-	Βοοειδή: — 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).	1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται σε ζωοτροφή υπό μορφή προμείγματος. 2. Το χηλικό σύμπλοκο χαλκού-λυσίνης και χαλκού-γλουταμικού οξέος μπορεί να διατεθεί στην αγορά και να χρησιμοποιηθεί ως πρόσθετη ύλη με τη μορφή παρασκευάσματος. 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 εισπνοή, δερματική επαφή ή επαφή με τα μάτια, ιδίως εξαιτίας της περιεκτικότητας σε βαρέα μέταλλα, όπως το νικέλιο. Όταν οι κίνδυνοι δεν είναι δυνατόν να περιοριστούν σε αποδεκτά επίπεδα με την εφαρμογή των εν λόγω διαδικασιών και μέτρων, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας.	22 Οκτωβρίου 2030

			— φασματομετρία ατομικής απορρόφησης, AAS (ISO 6869) Για την απόδειξη της συμπλοκοποιημένης δομής της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών: — φασματομετρία μέσης υπέρυθρης ακτινοβολίας (IR) μαζί με τον προσδιορισμό της περιεκτικότητας του ιχνοστοιχείου και της λυσίνης και του γλουταμικού οξέος στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού Cu στα προμείγματα: — 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) Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού Cu στις πρώτες ύλες ζωοτροφών και στις σύνθετες ζωοτροφές: — 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)					4. Η ετικέτα περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες: — 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».	

(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