ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/1795 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 30ής Νοεμβρίου 2020

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του χηλικού συμπλόκου σιδήρου-λυσίνης και σιδήρου-γλουταμικού οξέος 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 τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων και καθορίζει τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της άδειας αυτής.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για τη χορήγηση άδειας για το χηλικό σύμπλοκο σιδήρου-λυσίνης και σιδήρου-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 τη χρήση του χηλικού συμπλόκου σιδήρου-λυσίνης και σιδήρου-γλουταμικού οξέος 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 (στο εξής: Αρχή), στις γνώμες που εξέδωσε στις 4 Ιουλίου 2019 ([2]) και στις 25 Μαΐου 2020 ([3]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το χηλικό σύμπλοκο σιδήρου-λυσίνης και σιδήρου-γλουταμικού οξέος, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, δεν έχει δυσμενείς επιπτώσεις ούτε στην υγεία των ζώων ούτε στην υγεία των καταναλωτών. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη είναι ερεθιστική των οφθαλμών, ευαισθητοποιητική του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος και συνιστά κίνδυνο για τους χρήστες της όταν εισπνέεται. Ως εκ τούτου, 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 επιτρεπόμενες ενώσεις του σιδήρου και ότι είναι αποτελεσματική πηγή σιδήρου 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 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 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 πρόσθετης ύλης.

(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 τη χρήση της ουσίας που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «ενώσεις ιχνοστοιχείων», ως πρόσθετης ύλης για τη 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*.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
([2]) EFSA Journal 2019·17(7):5792.
([3]) EFSA Journal 18(6):6164.

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

Βρυξέλλες, 30 Νοεμβρίου 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 έγκρισης
						Περιεκτικότητα στοιχείου (Fe) σε mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία διατροφικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: ενώσεις ιχνοστοιχείων									
3b111	-	Χηλικό σύμπλοκο σιδήρου-λυσίνης και σιδήρου-γλουταμικού οξέος	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* Μείγμα χηλικών συμπλόκων σιδήρου με λυσίνη και χηλικών συμπλόκων σιδήρου με γλουταμικό οξύ σε αναλογία 1:1 ως σκόνη με περιεκτικότητα σε σίδηρο μεταξύ 15 και 16 %, με περιεκτικότητα σε λυσίνη μεταξύ 19 και 21 %, με περιεκτικότητα σε γλουταμικό οξύ μεταξύ 18,5 και 21,5 % και μέγιστο ποσοστό υγρασίας 3 %- *Χαρακτηρισμός των δραστικών ουσιών* Χημικοί τύποι: Σιδηρο-2,6-διαμινοεξανοϊκό οξύ, χλωριούχο και όξινο θειικό άλας: $C_6H_{17}ClFeN_2O_7S$ Σιδηρο-2-αμινοπεντανοδιοϊκό οξύ, νατριούχο και όξινο θειικό άλας: $C_5H_{12}FeNNaO_{10}S$ *Αναλυτικές μέθοδοι* ([1]): Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της περιεκτικότητας της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών σε λυσίνη και γλουταμικό οξύ: — χρωματογραφία ανταλλαγής ιόντων με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS) Για την απόδειξη της συμπλοκοποιημένης δομής της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών: — φασματομετρία μέσης υπέρυθρης ακτινοβολίας (IR) μαζί με τον προσδιορισμό της περιεκτικότητας της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στο ιχνοστοιχείο και σε λυσίνη και γλουταμικό οξύ	Όλα τα ζωικά είδη	-	-	Προβατοειδή: 500 [σύνολο ([2])] Βοοειδή και πουλερικά: 450 [σύνολο ([2])] Χοιρίδια έως και μία εβδομάδα πριν από τον απογαλακτισμό: 250 mg/ημέρα [σύνολο ([2])] Ζώα συντροφιάς: 600 [σύνολο ([2])] Άλλα είδη: 750 [σύνολο ([2])]	1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται σε ζωοτροφή υπό μορφή προμείγματος. 2. Το χηλικό σύμπλοκο σιδήρου-λυσίνης και σιδήρου-γλουταμικού οξέος μπορεί να διατίθεται στην αγορά και να χρησιμοποιείται 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. 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 μέτρων προστασίας της αναπνοής.	21.12.2030

			Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού σιδήρου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS) (EN ISO 6869)· 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). Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού σιδήρου στα προμείγματα: — φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS) (EN ISO 6869)· 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)· ή — φασματομετρία μάζας σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-MS) (EN 17053). Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού σιδήρου στις πρώτες ύλες ζωοτροφών και στις σύνθετες ζωοτροφές: — φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS) [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής, παράρτημα IV.Γ] ή — φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS) (EN ISO 6869) 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) ή — φασματομετρία μάζας σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-MS) (EN 17053).						

(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

(2) Η ποσότητα του αδρανούς σιδήρου δεν λαμβάνεται υπόψη για τον υπολογισμό της συνολικής περιεκτικότητας της ζωοτροφής σε σίδηρο.