ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/1564 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Οκτωβρίου 2018

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για παρασκεύασμα δολομίτη-μαγνησίτη ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, με εξαίρεση τις αγελάδες γαλακτοπαραγωγής και άλλα μηρυκαστικά προς γαλακτοπαραγωγή, τα απογαλακτισμένα χοιρίδια και τους χοίρους προς πάχυνση

(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 κυκλοφορίας 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 χορήγησης άδειας για παρασκεύασμα δολομίτη-μαγνησίτη. 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 αίτηση αφορά την έγκριση παρασκευάσματος δολομίτη-μαγνησίτη ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, το οποίο ταξινομείται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες».

(4) Το παρασκεύασμα δολομίτη-μαγνησίτη που ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» είχε εγκριθεί στο παρελθόν για δέκα έτη ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για αγελάδες γαλακτοπαραγωγής και άλλα μηρυκαστικά προς γαλακτοπαραγωγή, απογαλακτισμένα χοιρίδια και χοίρους προς πάχυνση με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2016/1964 της Επιτροπής ([2]).

(5) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), στις γνώμες που εξέδωσε στις 17 Απριλίου 2018 ([3]) και στις 25 Ιανουαρίου 2017 ([4]) κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, η πρόσθετη ύλη δολομίτη-μαγνησίτη δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε, επίσης, στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα αυτό λειτουργεί αποτελεσματικά ως αντισυσσωματοποιητικός παράγοντας. Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση τη σχετική με 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.

(6) Από την αξιολόγηση του παρασκευάσματος δολομίτη-μαγνησίτη προκύπτει ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να εγκριθεί η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος, όπως διευκρινίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(7) 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

Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα και ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αντισυσσωματοποιητικοί παράγοντες» εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη που μπορεί να χρησιμοποιείται στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο παράρτημα.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2016/1964 της Επιτροπής, της 9ης Νοεμβρίου 2016, σχετικά με τη χορήγηση αδειών ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών σε παρασκεύασμα δολομίτη-μαγνησίτη για αγελάδες γαλακτοπαραγωγής και άλλα μηρυκαστικά προς γαλακτοπαραγωγή, απογαλακτισμένα χοιρίδια και χοίρους προς πάχυνση, καθώς και σε παρασκεύασμα μοντμοριλλονίτη-ιλλίτη για όλα τα ζωικά είδη (ΕΕ L 303 της 10.11.2016, σ. 7).
([3]) *EFSA Journal* 2018· 16(5):5272.
([4]) *EFSA Journal* 2017· 15(2):4711.

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, 17 Οκτωβρίου 2018.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	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 της πρόσθετης ύλης/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Τεχνολογικές πρόσθετες ύλες: αντισυσσωματοποιητικοί παράγοντες								
1g598	Δολομίτης-μαγνησίτης	*Σύσταση πρόσθετης ύλης* Παρασκεύασμα φυσικού μείγματος από: δολομίτη και μαγνησίτη ≥ 40 % (με ελάχιστη περιεκτικότητα σε: ανθρακικά 24 %). *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Δολομίτης Αριθμός CAS: 16389-88-1 $(CaMg)(CO_3)_2$ Μαγνησίτης Αριθμός CAS: 546-93-0 $MgCO_3$ Τάλκης (ένυδρα πυριτικά άλατα μαγνησίου) Αριθμός CAS: 14807-96-6 $Mg_3Si_4O_{10}(OH)_2$ Τάλκης ≥ 35 % Χλωρίτης (αλουμίνιο–μαγνήσιο) Αριθμός CAS: 1318-59-8 $(Mg,Fe,Al)_6(Si, Al)_4O_{10}(OH)_8$ Σίδηρος (δομικός) 6 % (κατά μέσο όρο) Χλωρίτης ≥ 16 % Απαλλαγμένη από χαλαζία και αμίαντο	Όλα τα είδη και κατηγορίες, με εξαίρεση τις αγελάδες γαλακτοπαραγωγής και άλλα μηρυκαστικά προς γαλακτοπαραγωγή, τα απογαλακτισμένα χοιρίδια και τους χοίρους προς πάχυνση	—	5 000	20 000	1. Στην επισήμανση της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται τα ακόλουθα: «Η πρόσθετη ύλη δολομίτη-μαγνησίτη είναι πλούσια σε (αδρανή) σίδηρο». 2. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Αν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων μέσων προστασίας της αναπνοής.	8 Νοεμβρίου 2028

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	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 της πρόσθετης ύλης/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
		Αναλυτική μέθοδος [1] Χαρακτηρισμός της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών: — Περίθλαση ακτίνων X (XRD) σε συνδυασμό με — φασματοφωτομετρία ατομικής απορρόφησης (ΦΑΑ).						

[1] Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports