ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 1078/2013 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 31ης Οκτωβρίου 2013

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του φουμαρικού 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 τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων και καθορίζει τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας. Το άρθρο 10 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών που εγκρίθηκαν σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([2]).

(2) Με την οδηγία 80/678/ΕΟΚ της Επιτροπής ([3]) επιτράπηκε χωρίς χρονικό περιορισμό η χρήση, σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ, του φουμαρικού οξέος ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη. Στη συνέχεια, η εν λόγω πρόσθετη ύλη καταχωρίστηκε στο μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενο προϊόν, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση για την επαναξιολόγηση του φουμαρικού οξέος ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, με το αίτημα η εν λόγω πρόσθετη ύλη να ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες». 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.

(4) Η γνώμη που εξέδωσε η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), στις 29 Ιανουαρίου 2013 ([4]), κατέληγε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το φουμαρικό οξύ δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον και ότι έχει ιδιότητες συντήρησης των ζωοτροφών. Η Αρχή θεωρεί ότι δεν υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς το οποίο συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(5) Από την αξιολόγηση του φουμαρικού οξέος διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να επιτραπεί η χρήση του φουμαρικού οξέος, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(6) Επειδή δεν απαιτείται, για λόγους ασφάλειας, η άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων χορήγησης της άδειας, είναι σκόπιμο να επιτραπεί μεταβατική περίοδος ώστε τα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την έγκριση.

(7) 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

Χορηγείται άδεια στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «συντηρητικά», για χρήση της ως πρόσθετης ύλης στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Η πρόσθετη ύλη ζωοτροφών που προσδιορίζεται στο παράρτημα και οι ζωοτροφές που περιέχουν την εν λόγω πρόσθετη ύλη οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 21 Μαΐου 2014 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 21 Νοεμβρίου 2013 δύνανται να συνεχίσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται μέχρις ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

Άρθρο 3

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]) Οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1).

([3]) Τριακοστή τρίτη οδηγία 80/678/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 4ης Ιουλίου 1980, περί τροποποιήσεως των παραρτημάτων της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου «περί των προσθέτων στη διατροφή των ζώων» (ΕΕ L 185 της 18.7.1980, σ. 48).

([4]) Δελτίο EFSA (2013)· 11(2):3102.

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

Βρυξέλλες, 31 Οκτωβρίου 2013.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδοι ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη περιόδου ισχύος της άδειας
					mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία τεχνολογικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: συντηρητικά								
1a297	Φουμαρικό οξύ	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* Φουμαρικό οξύ 99,5 % Σε στερεά μορφή *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Φουμαρικό οξύ $C_4H_4O_4$ Αριθ. CAS 110-17-8 *Αναλυτική μέθοδος* [1] Για τον προσδιορισμό του φουμαρικού οξέος στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: φασματοφωτομετρία απορρόφησης υπέρυθρης ακτινοβολίας και τιτλοδότηση με υδροξείδιο του νατρίου (Food Chemical Codex 7). Για τον προσδιορισμό του φουμαρικού οξέος (ως ολικό φουμαρικό οξύ) στα προμείγματα ζωοτροφών και στις ζωοτροφές: υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης με αποκλεισμό ιόντων και με ανιχνευτή υπεριώδους (HPLC-UV).	Πουλερικά και χοίροι	—	—	20 000	Για ασφάλεια: να χρησιμοποιείται μάσκα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφάλειας κατά τον χειρισμό.	21 Νοεμβρίου 2023
			Νεαρά ζώα που τρέφονται με υποκατάστατα γάλακτος	—	—	10 000 [2]		
			Άλλα ζωικά είδη	—	—	—		

[1] Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives
[2] mg φουμαρικού οξέος ανά kg υποκατάστατου γάλακτος.