ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 349/2010 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 23ης Απριλίου 2010

σχετικά με την έγκριση του χηλικού συμπλόκου χαλκού με υδροξυ-ανάλογο της μεθειονίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα είδη ζώων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

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, έχει υποβληθεί αίτηση άδειας για το παρασκεύασμα που ορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού. Η 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 του χηλικού συμπλόκου χαλκού με υδροξυ-ανάλογο της μεθειονίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα είδη ζώων, το οποίο ταξινομείται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες».

(4) Στη γνώμη που εξέδωσε η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») στις 12 Νοεμβρίου 2009 [2], σε συνδυασμό με τη γνώμη της 16ης Απριλίου 2008 [3], κατέληγε στο συμπέρασμα ότι το χηλικό σύμπλοκο χαλκού με υδροξυ-ανάλογο της μεθειονίνης δεν έχει ανεπιθύμητες ενέργειες για την υγεία των ζώων, την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον. Σύμφωνα με τη γνώμη της 16ης Απριλίου 2008, η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος μπορεί να θεωρηθεί πηγή διαθέσιμου χαλκού και πληροί τα κριτήρια της διατροφικής πρόσθετης ύλης για όλα τα είδη ζώων. Η Αρχή συνιστά τη λήψη κατάλληλων μέτρων για την ασφάλεια του χρήστη. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη για ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε επίσης την έκθεση για τη μέθοδο 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 του εν λόγω παρασκευάσματος διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, πρέπει να εγκριθεί η χρήση αυτού του παρασκευάσματος, όπως διευκρινίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(6) Με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1253/2008 της Επιτροπής, της 15ης Δεκεμβρίου 2008, σχετικά με την έγκριση του χηλικού συμπλόκου του χαλκού του υδροξυ-αναλόγου της μεθειονίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών [4] το εν λόγω παρασκεύασμα εγκρίθηκε ήδη ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για τα κοτόπουλα πάχυνσης. Ο εν λόγω κανονισμός πρέπει να καταργηθεί.

(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

Το παρασκεύασμα που παρατίθεται στο παράρτημα, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «ενώσεις ιχνοστοιχείων», εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη που μπορεί να χρησιμοποιείται στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1253/2008 καταργείται.

[1] ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
[2] *The EFSA Journal* (2009) 7(11), 1382.
[3] *The EFSA Journal* (2008) 693, 1.
[4] ΕΕ L 337 της 16.12.2008, σ. 78.

Άρθρο 3

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, 23 Απριλίου 2010.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός αναγνώρισης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Μέγιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
						Περιεκτικότητα στοιχείου (Cu) σε mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία διατροφικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: ενώσεις ιχνοστοιχείων									
3b4.10	—	Χηλικό σύμπλοκο χαλκού με υδροξυ-ανάλογο της μεθειονίνης	Χαρακτηρισμός της πρόσθετης ύλης: Χηλικό σύμπλοκο χαλκού με υδροξυ-ανάλογο της μεθειονίνης που περιέχει τουλάχιστον 18 % χαλκό και 79,5 % - 81 % (2-υδροξυ-4-μεθυλοθειο) βουτανοϊκό οξύ Ορυκτέλαιο: ≤ 1 % CAS: 292140-30-8 Μέθοδος ανάλυσης [1]: Φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (ΦΑΑ)	Όλα τα είδη	—		Βοοειδή — Βοοειδή πριν από την έναρξη του μηρυκασμού, συμπεριλαμβανομένων συμπληρωματικών υποκατάστατων γάλακτος: 15 (σύνολο) — Λοιπά βοοειδή: 35 (σύνολο) Προβατοειδή: 15 (σύνολο) Χοιρίδια έως και 12 εβδομάδων: 170 (σύνολο) Οστρακόδερμα: 50 (σύνολο) Άλλα ζώα: 25 (σύνολο)	1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται σε ζωοτροφή με τη μορφή προμείγματος. 2. Για την ασφάλεια των χρηστών: μέσα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφαλείας κατά το χειρισμό. 3. Η ετικέτα περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες: — Για ζωοτροφές προβάτων, αν το επίπεδο χαλκού στη ζωοτροφή υπερβαίνει τα 10 mg/kg: «Το επίπεδο του 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 χαμηλότερο από 20 mg/kg: «Το επίπεδο του χαλκού στη ζωοτροφή αυτή μπορεί να προκαλέσει ελλείψεις σε χαλκό σε βοοειδή που βόσκουν σε βοσκοτόπους με υψηλή περιεκτικότητα σε μολυβδαίνιο ή θείο»	14 Μαΐου 2020

[1] Λεπτομερή στοιχεία για τις μεθόδους ανάλυσης υπάρχουν στην ακόλουθη διεύθυνση του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς: http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives