ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 2439/1999 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Νοεμβρίου 1999

σχετικά με τους όρους έγκρισης πρόσθετων υλών της ομάδας των συνδετικών, αντιπηκτικών και θρομβωτικών μέσων στις ζωοτροφές

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των προσθέτων υλών στην διατροφή των ζώων [1], όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1636/1999 της Επιτροπής [2], και ιδίως το άρθρο 11,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) έχει διαπιστωθεί ότι άργιλοι καολινίτη που προέρχονται από ορισμένα ορυχεία της Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Γερμανίας έχουν ιδιαίτερα υψηλή περιεκτικότητα σε διοξίνη· σύμφωνα με τα διαθέσιμα στοιχεία, πρόκειται για μόλυνση γεωλογικής προέλευσης·

(2) σύμφωνα με το άρθρο 11 της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ, ένα κράτος μέλος δύναται να αναστείλει προσωρινά την έγκριση της χρήσεως μιας από τις πρόσθετες ύλες που αναφέρονται στην οδηγία εφόσον, με βάση αιτιολογημένο σκεπτικό λόγω νέων στοιχείουν που προέκυψαν ή νέας εκτίμησης των υφιστάμενων στοιχείων από την έγκριση των σχετικών διατάξεων, διαπιστώσει ότι οι εν λόγω πρόσθετες ύλες εγκυμονούν κινδύνους για την υγεία των ζώων ή των ανθρώπων ή για το περιβάλλον·

(3) ορισμένα κράτη μέλη έχουν απαγορεύσει την χρήση μολυσμένων αργίλων καολινίτη στα προμείγματα και στις ζωοτροφές·

(4) δυνάμει του άρθρου 3α στοιχείο β) της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ, η έγκριση μιας πρόσθετης ύλης πρέπει να χορηγείται μόνον εφόσον, λαμβανομένων υπόψη των όρων χρησιμοποίησης, δεν επηρεάζει δυσμενώς την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή το περιβάλλον·

(5) η χρησιμοποίηση μολυσμένων από διοξίνες ζωοτροφών ενδέχεται να μολύνει τρόφιμα ζωικής προέλευσης· αναγνωρισμένοι διεθνείς οργανισμοί κατατάσσουν τις διοξίνες στα καρκινογόνα για τον άνθρωπο προϊόντα· οι εν λόγω διεθνείς οργανισμοί συνιστούν τη λήψη μέτρων για τη μείωση, στο μέτρο του δυνατού, της μόλυνσης των τροφίμων από διοξίνες·

(6) οι μολυσμένες πρόσθετες ύλες πρέπει να αποφεύγονται, στο μέτρο του δυνατού·

(7) ελλείψει επαρκών επιστημονικών στοιχείων, δεν είναι δυνατόν να πραγματοποιηθεί πλήρης αξιολόγηση του κινδύνου· δεδομένου ότι απαιτείται επειγόντως η λήψη μέτρων για την αποφυγή μόλυνσης των ζωοτροφών σε απαράδεκτο βαθμό και εν αναμονή των αποτελεσμάτων του προγράμματος επιτήρησης της αργίλου και της αξιολόγησης του κινδύνου, πρέπει να περιοριστεί προληπτικά το αποδεκτό επίπεδο διοξίνης στις αργίλους καολινίτη, στο κατώτατο όριο ανίχνευσης της διοξίνης βάσει της μεθόδου ανάλυσης· το εν λόγω όριο θα μπορούσε να αναθεωρηθεί με βάση τα αποτελέσματα ενδεχόμενων ερευνών που θα διεξαχθούν και με βάση τα αποτελέσματα του προγράμματος επιτήρησης·

(8) η διαπιστωθείσα στη Γερμανία μόλυνση καολίνη θα μπορούσε πράγματι να αφορά και άλλα είδη αργίλου που επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται ως συνδετικά, αντιπηκτικά και θρομβωτικά μέσα σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ, όπως δείχνει το γεγονός ότι ο βεντονίτης, μια άργιλος ορυκτής προέλευσης, ο οποίος περιέχει και άλλα ορυκτά εκτός του καολίνη και ο οποίος προέρχεται από ορυχείο των Ηνωμένων Πολιτειών, έχει επίσης αποδειχθεί ότι έχει έντονη φυσική μόλυνση από διοξίνες γεωλογικής προέλευσης· είναι επομένως σκόπιμο να εξεταστεί, στο πλαίσιο του προγράμματος επιτήρησης, η πιθανή παρουσία διοξινών σε όλα τα επιτρεπόμενα είδη αργίλου· επί του παρόντος, προβλέπεται η εφαρμογή ενός προσωρινού μέγιστου ορίου μόνο για τις αργίλους καολινίτη, ενώ για τους λοιπούς τύπους αργίλου θα ισχύει ως μέγιστο όριο, μετά από μια συγκεκριμένη περίοδο, το κατώτατο όριο ανίχνευσης της διοξίνης βάσει της μεθόδου ανάλυσης, ελλείψει, ενδεχομένως, καθορισμού ενός ειδικού ανώτατου ορίου βάσει επαρκών στοιχείων σχετικά με την παρουσία διοξινών·

(9) ότι τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Οι όροι έγκρισης των προσθέτων υλών που ανήκουν στη χημική ομάδα «συνδετικά, αντιπηκτικά και θρομβωτικά μέσα» και αναφέρονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, αντικαθίστανται από τους όρους που αναφέρονται στο παράρτημα, σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ.

Η Επιτροπή επανεξετάζει, πριν από την 1η Μαρτίου 2000, τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού με βάση τα αποτελέσματα τυχόν ερευνών που θα έχουν πραγματοποιηθεί και των αποτελεσμάτων του προγράμματος επιτήρησης.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

[1] ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1.
[2] ΕΕ L 194 της 27.7.1999, σ. 17.

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

Βρυξέλλες, 17 Νοεμβρίου 1999.

Για την Επιτροπή

David BYRNE

Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κωδικός ΕΚ	Προσθετικό	Χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές προϋποθέσεις	Περίοδος έγκρισης
					σε mg/kg πλήρων ζωοτροφών			
Συνδετικά, αντιπηκτικά και θρομβωτικά μέσα								
E 330	Κιτρικό οξύ	$C_6H_8O_7$	Όλα τα είδη ή κατηγορίες ζώων	—	—	—	Όλες οι ζωοτροφές. Τήρηση των διατάξεων του άρθρου 16 παράγραφος 1 στοιχείο ζ)	Απεριόριστη
E 470	Στεατικά άλατα νατρίου, καλίου και ασβεστίου	$C_{18}H_{35}O_2Na$ $C_{18}H_{35}O_2K$ $C_{36}H_{70}O_4Ca$ Μέγιστη περιεκτικότητα σε διοξίνη (1):	Όλα τα είδη ή κατηγορίες ζώων	—	—	—	Όλες οι ζωοτροφές	Απεριόριστη
E 516	Θειϊκό ασβέστιο	$CaSO_4$ $2H_2O$ Μέγιστη περιεκτικότητα σε διοξίνη (1):	Όλα τα είδη ή κατηγορίες ζώων	—	—	30 000	Όλες οι ζωοτροφές	Απεριόριστη
E 551α	Πυριτικό οξύ μετά από καθίζηση και ξήρανση	— Μέγιστη περιεκτικότητα σε διοξίνη (1):	Όλα τα είδη ή κατηγορίες ζώων	—	—	—	Όλες οι ζωοτροφές	Απεριόριστη
E 551β	Διοξείδιο του πυριτίου	— Μέγιστη περιεκτικότητα σε διοξίνη (1):	Όλα τα είδη ή κατηγορίες ζώων	—	—	—	Όλες οι ζωοτροφές	Απεριόριστη
E 551γ	*Kieselgur* (γη διατόμων που έχει υποστεί καθαρισμό)	— Μέγιστη περιεκτικότητα σε διοξίνη (1):	Όλα τα είδη ή κατηγορίες ζώων	—	—	—	Όλες οι ζωοτροφές	Απεριόριστη
E 552	Συνθετικό πυριτικό ασβέστιο	— Μέγιστη περιεκτικότητα σε διοξίνη (1):	Όλα τα είδη ή κατηγορίες ζώων	—	—	—	Όλες οι ζωοτροφές	Απεριόριστη
E 554	Συνθετικό πυριτικό νάτριο και αλουμίνιο	— Μέγιστη περιεκτικότητα σε διοξίνη (1):	Όλα τα είδη ή κατηγορίες ζώων	—	—	—	Όλες οι ζωοτροφές	Απεριόριστη
E 558	Βεντονίτης-μοντομοριλονίτης	— Μέγιστη περιεκτικότητα σε διοξίνη (1):	Όλα τα είδη ή κατηγορίες ζώων	—	—	20 000	Όλες οι ζωοτροφές. Το μείγμα με πρόσθετες ύλες των ομάδων «αντιβιοτικά», «αυξητικοί παράγοντες», «αντικοκκιδοτικές ουσίες και άλλες φαρμακευτικές ουσίες» απαγορεύεται με εξαίρεση την περίπτωση των: momensin-sodium, narasin, lasalocide sodium, flavophospholipol, salinomycine sodium, nicarbazine και robénidine. Ένδειξη της ειδικής ονομασίας του προσθετικού στην ετικέτα.	Απεριόριστη

Κωδικός ΕΚ	Προσθετικό	Χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές προϋποθέσεις	Περίοδος έγκρισης
					σε mg/kg πλήρων ζωοτροφών			
E 559	Καολινική άργιλος χωρίς αμίαντο	Μείγματα ορυκτών σε φυσική κατάσταση, που περιέχουν τουλάχιστον 65 % ένυδρα πυριτικά σύμπλοκα του αλουμινίου, του οποίου το βασικό στοιχείο είναι ο καολινίτης. Μέγιστη περιεκτικότητα σε διοξίνη: 500 pg WHO-PCCD/F-TEQ/kg (2)	Όλα τα είδη ή κατηγορίες ζώων	—	—	—	Όλες οι ζωοτροφές	Απεριόριστη
E 560	Φυσικά μείγματα στεατικών αλάτων και χλωρίτη απαλλαγμένα από αμίαντο	Φυσικά μείγματα στεατικών αλάτων και χλωρίτη απαλλαγμένα από αμίαντο με ελάχιστη καθαρότητα 85 % Μέγιστη περιεκτικότητα σε διοξίνη (1):	Όλα τα είδη ή κατηγορίες ζώων	—	—	—	Όλες οι ζωοτροφές	Απεριόριστη
E 561	Βερμικουλίτης	Φυσικά πυριτικά άλατα μαγνησίου, αλουμινίου και σιδήρου, διασταλμένα με θέρμανση, απαλλαγμένο από αμίαντο. Μέγιστη περιεκτικότητα σε φθόριο 0,3 % Μέγιστη περιεκτικότητα σε διοξίνη (1):	Όλα τα είδη ή κατηγορίες ζώων	—	—	—	Όλες οι ζωοτροφές	Απεριόριστη
E 562	Σεπιόλιθος	Ένυδρο πυριτικό μαγνήσιο ορυκτής προέλευσης, περιέχοντας τουλάχιστον 60 % σεπιόλιθο και το πολύ 30 % μοντομοριλονίτη, απαλλαγμένο από αμίαντο Μέγιστη περιεκτικότητα σε διοξίνη (1):	Όλα τα είδη ή κατηγορίες ζώων	—	—	20 000	Όλες οι ζωοτροφές	Απεριόριστη
E 563	Σεπιολιθική άργιλος	Ένυδρο πυριτικό μαγνήσιο ορυκτής προέλευσης, που περιέχει τουλάχιστον 40 % σεπιόλιθο και 25 % ιλίτη, απαλλαγμένο από αμίαντο. Μέγιστη περιεκτικότητα σε διοξίνη (1):	Όλα τα είδη ή κατηγορίες ζώων	—	—	20 000	Όλες οι ζωοτροφές	Απεριόριστη
E 565	Λιγνοθικά άλατα	— Μέγιστη περιεκτικότητα σε διοξίνη (1):	Όλα τα είδη ή κατηγορίες ζώων	—	—	—	Όλες οι ζωοτροφές	Απεριόριστη
E 566	Νατρολίτης-φωνόλιθος	Φυσικό μείγμα αργυλοπυριτικών αλάτων και αλκαλικών γαιών και ένυδρου πυριτικού ασβεστίου, νατρολιθίου (43 %-46,5 %) και αστρίου. Μέγιστη περιεκτικότητα σε διοξίνη (1):	Όλα τα είδη ή κατηγορίες ζώων	—	—	25 000	Όλες οι ζωοτροφές	Απεριόριστη

Κωδικός ΕΚ	Προσθετικό	Χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές προϋποθέσεις	Περίοδος έγκρισης
					σε mg/kg πλήρων ζωοτροφών			
E 598	Συνθετικό αργιλικό ασβέστιο	Μείγματα αργιλικών ασβεστίων που περιέχουν από 35 % έως 51 % Al_2O_3. Μέγιστη περιεκτικότητα σε μολυβδένιο: 20 mg/kg. Μέγιστη περιεκτικότητα σε διοξίνη (1):	Πουλερικά	—	—	20 000	Όλες οι ζωοτροφές	Απεριόριστη
			Κουνέλια	—	—	20 000	Όλες οι ζωοτροφές	Απεριόριστη
			Χοίροι	—	—	20 000	Όλες οι ζωοτροφές	Απεριόριστη
			Αγελάδες γαλακτοπαραγωγής	—	—	8 000	Όλες οι ζωοτροφές	Απεριόριστη
			Βοοειδή πάχυνσης	—	—	8 000	Όλες οι ζωοτροφές	Απεριόριστη
			Μόσχοι	—	—	8 000	Όλες οι ζωοτροφές	Απεριόριστη
			Αμνοί	—	—	8 000	Όλες οι ζωοτροφές	Απεριόριστη
			Ερίφια	—	—	8 000	Όλες οι ζωοτροφές	Απεριόριστη
E 599	Περλίτης	Φυσικό πυριτικό άλας του νατρίου και του αργιλίου, διασταλμένου με θέρμανση, απαλλαγμένο από αμίαντο. Μέγιστη περιεκτικότητα σε διοξίνη (1):	Όλα τα είδη ή κατηγορίες ζώων	—	—	—	Όλες οι ζωοτροφές	Απεριόριστη
Συνδετικά, αντιπηκτικά και θρομβωτικά μέσα								
3	Κλινοπτιλόλιθος ηφαιστιακής προέλευσης	Ένυδρο αργιλοπυριτικό ασβέστιο ηφαιστιακής προέλευσης, που περιέχει τουλάχιστον 85 % κλινοπτιλόλιθο και κατ' ανώτατο όριο 15 % αστρίου, μαρμαρυγίας και αργίλου, απαλλαγμένο από ίνες και χαλαζία. Μέγιστη περιεκτικότητα σε μόλυβδο: 80 mg/kg Μέγιστη περιεκτικότητα σε διοξίνη (1):	Χοίροι	—	—	20 000	Όλες οι ζωοτροφές	30.9.2000
			Κουνέλια	—	—	20 000	Όλες οι ζωοτροφές	30.9.2000
			Πουλερικά	—	—	20 000	Όλες οι ζωοτροφές	30.9.2000

(1) Εφόσον δεν έχει καθοριστεί, σε περίπτωση που απαιτείται, ειδικό μέγιστο όριο με βάση επαρκή στοιχεία σχετικά με την παρουσία διοξινών, θα ισχύσει, από 1ης Μαρτίου 2000, το μέγιστο όριο των 500 pg WHO-PCCD/F-TEQ/kg.

(2) Η περιεκτικότητα σε διοξίνες είναι το σύνολο των πολυχλωροδιβενζο-παρα-διοξινών (PCDD) και των πολυχλωροδιβενζοφουρανών (PCDF), εκφρασμένο σε τοξικά ισοδύναμα της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας (OMS), εφαρμόζοντας τους TEF-OMS (συντελεστές τοξικής ισοδυναμίας, 1997)

Η περιεκτικότητα πρέπει να εκφράζεται σε ανώτατη περιεκτικότητα, δηλαδή οι περιεκτικότητες υπολογίζονται υποθέτοντας ότι όλες οι τιμές που αφορούν τα ζώα της ίδιας οικογένειας, οι οποίες είναι κάτω από το όριο ανίχνευσης, εξισώνονται με το όριο ανίχνευσης.