



#### Περιεχόμενα

#### II Μη νομοθετικές πράξεις

##### ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

- \* Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/1490 της Επιτροπής, της 21ης Αυγούστου 2017, σχετικά με την έγκριση του τετραένυδρου χλωριούχου μαγγανίου(II), του οξειδίου του μαγγανίου(II), του μονοένυδρου θεικού μαγγανίου(II), του ένυδρου χηλικού συμπλόκου μαγγανίου-αμινοξέων, του χηλικού συμπλόκου μαγγανίου-υδρολυθεισών πρωτεϊνών, του ένυδρου χηλικού συμπλόκου μαγγανίου-γλυκίνης και του χλωριούχου τριυδροξειδίου του διμαγγανίου ως πρόσθετων υλών για όλα τα ζωικά είδη <sup>(1)</sup> ..... 1
- \* Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/1491 της Επιτροπής, της 21ης Αυγούστου 2017, για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας 2,4-DB, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής <sup>(1)</sup> ..... 15
- \* Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/1492 της Επιτροπής, της 21ης Αυγούστου 2017, σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χοληκαλσιφερόλη ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη <sup>(1)</sup> 19

##### ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- \* Απόφαση (ΕΕ) 2017/1493 της Ευρωπαϊκής Κεντρικής Τράπεζας, της 3ης Αυγούστου 2017, που τροποποιεί την απόφαση ΕΚΤ/2014/29 σχετικά με την υποβολή στην Ευρωπαϊκή Κεντρική Τράπεζα εποπτικών δεδομένων τα οποία παρέχουν οι εποπτευόμενες οντότητες στις εθνικές αρμόδιες αρχές σύμφωνα με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 680/2014 της Επιτροπής (ΕΚΤ/2017/23) ..... 23

<sup>(1)</sup> Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ



## II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/1490 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 21ης Αυγούστου 2017

σχετικά με την έγκριση του τετραένυδρου χλωριούχου μαγγανίου(II), του οξειδίου του μαγγανίου(II), του μονοένυδρου θεικού μαγγανίου(II), του ένυδρου χηλικού συμπλόκου μαγγανίου-αμινοξέων, του χηλικού συμπλόκου μαγγανίου-υδρολυθεισών πρωτεϊνών, του ένυδρου χηλικού συμπλόκου μαγγανίου-γλυκίνης και του χλωριούχου τριυδροξειδίου του διμαγγανίου ως πρόσθετων υλών 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 <sup>(1)</sup>, 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. Το άρθρο 10 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου <sup>(2)</sup>.
- (2) Οι ενώσεις του μαγγανίου τετραένυδρο χλωριούχο μαγγάνιο(II), οξείδιο του μαγγανίου(II), μονοένυδρο θεικού μαγγανίου(II), ένυδρο χηλικό σύμπλοκο μαγγανίου-αμινοξέων και ένυδρο χηλικό σύμπλοκο μαγγανίου-γλυκίνης έχουν εγκριθεί χωρίς χρονικό περιορισμό με τους κανονισμούς της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 1334/2003 <sup>(3)</sup> και (ΕΚ) αριθ. 479/2006 <sup>(4)</sup> σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ. Οι εν λόγω ουσίες προστέθηκαν στη συνέχεια στο μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενα προϊόντα, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 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, υποβλήθηκαν αιτήσεις για την επαναξιολόγηση του τετραένυδρου χλωριούχου μαγγανίου(II), του οξειδίου του μαγγανίου(II), του μονοένυδρου θεικού μαγγανίου(II), του ένυδρου χηλικού συμπλόκου μαγγανίου-αμινοξέων και του ένυδρου χηλικού συμπλόκου μαγγανίου-γλυκίνης ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη. Επιπλέον, σύμφωνα με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση για το χλωριούχο τριυδροξείδιο του διμαγγανίου ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη. Οι αιτούντες ζήτησαν την ταξινόμηση αυτών των πρόσθετων υλών στην κατηγορία «διατροφικές πρόσθετες ύλες». Οι αιτήσεις συνοδεύονταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (4) Στις γνώμες που εξέδωσε η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων στις 23 Οκτωβρίου 2014 <sup>(5)</sup>, 23 Οκτωβρίου 2014 <sup>(6)</sup>, 19 Μαρτίου 2015 <sup>(7)</sup>, 18 Φεβρουαρίου 2016 <sup>(8)</sup> και 13 Μαΐου 2016 <sup>(9)</sup> κατέληξε στο

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1334/2003 της Επιτροπής, της 25ης Ιουλίου 2003, για την τροποποίηση των όρων έγκρισης ορισμένων πρόσθετων υλών που ανήκουν στην ομάδα των ιχνοστοιχείων και οι οποίες χρησιμοποιούνται στις ζωοτροφές (ΕΕ L 187 της 26.7.2003, σ. 11).

<sup>(4)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 479/2006 της Επιτροπής, της 23ης Μαρτίου 2006, για την έγκριση ορισμένων πρόσθετων ουσιών που ανήκουν στην ομάδα ενώσεων ιχνοστοιχείων (ΕΕ L 86 της 24.3.2006, σ. 4).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2013-11(8): 3324.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2013-11(8): 3325.

<sup>(7)</sup> EFSA Journal 2013-11(10): 3435.

<sup>(8)</sup> EFSA Journal 2016-14(2): 4395.

<sup>(9)</sup> EFSA Journal 2016-14(5): 4474.

συμπέρασμα ότι, υπό τις συνιστώμενες συνθήκες χρήσης, το τετραένυδρο χλωριούχο μαγγάνιο(II), το οξείδιο του μαγγανίου(II) το μονοένυδρο θειικό μαγγάνιο(II), το ένυδρο χηλικό σύμπλοκο μαγγανίου-αμινοξέων, το χηλικό σύμπλοκο μαγγανίου-υδρολυθεισών πρωτεϊνών, το ένυδρο χηλικό σύμπλοκο μαγγανίου-γλυκίνης και το χλωριούχο τριυδροξείδιο του διμαγγανίου δεν έχουν δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων ούτε για την ασφάλεια του καταναλωτή ή το περιβάλλον. Με βάση επιστημονικό προβληματισμό, η Αρχή συνέστησε να επανονομαστεί το οξείδιο του μαγγανίου (Manganeus oxide) ως οξείδιο του μαγγανίου(II) [Manganese (II) oxide] και το υδροξυχλωρίδιο του μαγγανίου ως χλωριούχο τριυδροξείδιο του διμαγγανίου (Dimanganese chloride trihydroxide), ώστε να αποφευχθούν δυνητικές παρανοήσεις. Η Αρχή συνέστησε επίσης τον διαχωρισμό του χηλικού συμπλόκου μαγγανίου-αμινοξέων στις ακόλουθες δύο ομάδες, λόγω των χημικών χαρακτηριστικών του: ένυδρο χηλικό σύμπλοκο μαγγανίου-αμινοξέων και χηλικό σύμπλοκο μαγγανίου-υδρολυθεισών πρωτεϊνών.

- (5) Η Αρχή επισήμανε ότι ο χειρισμός του οξειδίου του μαγγανίου(II) είναι επικίνδυνος ως προς την εισπνοή από τον χρήστη. Ελλείπει επαρκών στοιχείων, η πρόσθετη ύλη θα πρέπει να θεωρηθεί ως δυνητικά ερεθιστική για το δέρμα και τους οφθαλμούς και ως ευαισθητοποιητική του δέρματος. Η Αρχή επισήμανε επίσης ότι ο χειρισμός του μονοένυδρου θειικού μαγγανίου(II) παρουσιάζει κίνδυνο για τους χρήστες κατά την έκθεση σε εισπνοή και είναι ερεθιστικό των οφθαλμών. Παρατήρησε επίσης ότι ο χειρισμός του χηλικού συμπλόκου μαγγανίου-αμινοξέων αποτελεί δυνητικό κίνδυνο για το αναπνευστικό σύστημα και την υγεία των χρηστών. Ελλείπει επαρκών στοιχείων ως προς τον ερεθισμό του δέρματος και των οφθαλμών και την ευαισθητοποίηση του δέρματος, αυτό το πρόσθετο θα πρέπει να θεωρηθεί δυνητικά ερεθιστικό του δέρματος και των οφθαλμών και ευαισθητοποιητικό του δέρματος και του αναπνευστικού. Ως προς το ένυδρο χηλικό σύμπλοκο μαγγανίου-γλυκίνης, η Αρχή σημείωσε ότι αυτή η πρόσθετη ύλη μπορεί να ερεθίσει το δέρμα και τους οφθαλμούς. Τέλος, ελλείπει συγκεκριμένων στοιχείων, η Αρχή δεν μπορούσε να καταλήξει σε συμπέρασμα για την ασφάλεια των χρηστών κατά τον χειρισμό του χλωριούχου τριυδροξείδιου του διμαγγανίου. Κατά συνέπεια, θα πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα προστατευτικά μέτρα ως προς τις εν λόγω πρόσθετες ύλες, ώστε να αποφευχθούν ανησυχίες για την ασφάλεια των χρηστών.
- (6) Η Αρχή στη συνέχεια κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το τετραένυδρο χλωριούχο μαγγάνιο(II), το οξείδιο του μαγγανίου(II), το μονοένυδρο θειικό μαγγάνιο(II), το ένυδρο χηλικό σύμπλοκο μαγγανίου-αμινοξέων, το χηλικό σύμπλοκο μαγγανίου-υδρολυθεισών πρωτεϊνών, το ένυδρο χηλικό σύμπλοκο μαγγανίου-γλυκίνης και το χλωριούχο τριυδροξείδιο του διμαγγανίου είναι αποτελεσματικές πηγές μαγγανίου. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης των πρόσθετων υλών ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (7) Η αξιολόγηση του τετραένυδρου χλωριούχου μαγγανίου(II), του οξειδίου του μαγγανίου(II), του μονοένυδρου θειικού μαγγανίου(II), του ένυδρου χηλικού συμπλόκου μαγγανίου-αμινοξέων, του χηλικού συμπλόκου μαγγανίου-υδρολυθεισών πρωτεϊνών, του ένυδρου χηλικού συμπλόκου μαγγανίου-γλυκίνης και του χλωριούχου τριυδροξείδιου του διμαγγανίου έδειξε ότι ικανοποιούνται οι όροι έγκρισης, όπως προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, εκτός από το πόσιμο νερό. Κατά συνέπεια, η χρήση αυτών των ουσιών θα πρέπει να επιτραπεί σύμφωνα με τις διατάξεις του παραρτήματος του παρόντος κανονισμού και να μην επιτραπεί η χρήση τους μέσω του πόσιμου νερού.
- (8) Καθώς δεν υπάρχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων στους όρους έγκρισης του τετραένυδρου χλωριούχου μαγγανίου(II), του οξειδίου του μαγγανίου(II), του μονοένυδρου θειικού μαγγανίου(II), του ένυδρου χηλικού συμπλόκου μαγγανίου-αμινοξέων και του ένυδρου χηλικού συμπλόκου μαγγανίου-γλυκίνης, όπως εγκρίθηκαν με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1334/2003, ενδείκνυται να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος, ώστε τα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να συμμορφωθούν με τις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την έγκριση.
- (9) 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

#### Έγκριση χρήσης

Επιτρέπεται η χρήση των ουσιών που παρατίθενται στο παράρτημα και ανήκουν στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «ενώσεις ιχνοστοιχείων» ως πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

#### Άρθρο 2

#### Απόρριψη έγκρισης

Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται στο πόσιμο νερό οι ουσίες που προσδιορίζονται στο παράρτημα ως πρόσθετες ύλες που ανήκουν στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «ενώσεις ιχνοστοιχείων».

## Άρθρο 3

**Μεταβατικά μέτρα**

1. Οι ουσίες τετραένυδρο χλωριούχο μαγγάνιο(II), οξείδιο του μαγγανίου(II), μονοένυδρο θειικό μαγγάνιο(II), ένυδρο χηλικό σύμπλοκο μαγγανίου-αμινοξέων και ένυδρο χηλικό σύμπλοκο μαγγανίου-γλυκίνης, όπως εγκρίθηκαν με τους κανονισμούς (ΕΚ) αριθ. 1334/2003 και (ΕΚ) αριθ. 479/2006, καθώς και τα προμείγματα που περιέχουν τις ουσίες αυτές, που έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από την 11η Μαρτίου 2018 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από την 11η Σεπτεμβρίου 2017, μπορεί να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υπάρχοντα αποθέματα.
2. Οι πρώτες ύλες ζωοτροφών και οι σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν τις ουσίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από την 11η Σεπτεμβρίου 2018 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από την 11η Σεπτεμβρίου 2017 μπορεί να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υπάρχοντα αποθέματα, αν προορίζονται για τροφοπαραγωγικά ζώα.
3. Οι πρώτες ύλες ζωοτροφών και οι σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν τις ουσίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από την 11η Σεπτεμβρίου 2019 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από την 11η Σεπτεμβρίου 2017 μπορεί να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υπάρχοντα αποθέματα, αν προορίζονται για μη τροφοπαραγωγικά ζώα.

## Άρθρο 4

**Έναρξη ισχύος**

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, 21 Αυγούστου 2017.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
Jean-Claude JUNCKER

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός αναγνώρισης 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	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						Περιεκτικότητα στοιχείου (Mn) σε mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

## Κατηγορία διατροφικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: ενώσεις ιχνοστοιχείων

3b501	—	Τετραένυδρο χλωριούχο μαγγάνιο(II)	<p>Σύσταση πρόσθετης ύλης</p> <p>Τετραένυδρο χλωριούχο μαγγάνιο(II), σε μορφή κόνεως, με ελάχιστη περιεκτικότητα σε μαγγάνιο 27 %.</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας</p> <p>Τετραένυδρο χλωριούχο μαγγάνιο(II)</p> <p>Χημικός τύπος: <math>MnCl_2 \cdot 4H_2O</math></p> <p>Αριθμός CAS: 13446-34-9</p> <p>Αναλυτικές μέθοδοι (1)</p> <p>Για τις αντιδράσεις ταυτοποίησης του χλωριούχου άλατος στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών:</p> <p>— μονογραφία 2.3.1 της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας.</p> <p>Για τον κρυσταλλογραφικό χαρακτηρισμό της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών</p> <p>— Περίθλαση ακτίνων X.</p> <p>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού μαγγανίου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών και στα προμείγματα:</p> <p>— φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS) (EN ISO 6869), ή</p> <p>— φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES) (EN 15510), ή</p>	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	Ψάρια: 100 (συνολικά) Άλλα είδη: 150 (συνολικά)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται σε ζωοτροφή υπό μορφή προμείγματος.</li> <li>2. Το τετραένυδρο χλωριούχο μαγγάνιο(II) μπορεί να διατεθεί στην αγορά και να χρησιμοποιηθεί ως πρόσθετη ύλη με τη μορφή παρασκευάσματος.</li> <li>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, ιδίως εξαιτίας της περιεκτικότητας σε βαρέα μέταλλα, όπως το νικέλιο. 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.</li> </ol>	11 Σεπτεμβρίου 2027
-------	---	------------------------------------	--	-------------------	---	---	--	--	---------------------

Αριθμός αναγνώρισης 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	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						Περιεκτικότητα στοιχείου (Mn) σε mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
			<p>— φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα κατόπιν χώνευσης υπό πίεση (ICP-AES) (CEN/TS 15621).</p> <p>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού μαγγανίου στις πρώτες ύλες ζωοτροφών και στις σύνθετες ζωοτροφές:</p> <p>— φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS) [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής (2), παράρτημα IV.Γ], ή</p> <p>— φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS) (EN ISO 6869), ή</p> <p>— φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES) (EN 15510), ή</p> <p>— φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα κατόπιν χώνευσης υπό πίεση (ICP-AES) (CEN/TS 15621).</p>						
3b502	—	Οξείδιο του μαγγανίου (II)	<p><i>Σύσταση πρόσθετης ύλης</i></p> <p>Οξείδιο του μαγγανίου(II), σε μορφή κόνεως, με ελάχιστη περιεκτικότητα σε μαγγάνιο 60 %.</p> <p>Ελάχιστη περιεκτικότητα σε MnO 77,5 % και μέγιστη περιεκτικότητα σε MnO<sub>2</sub> 2 %</p> <p><i>Χαρακτηρισμός της δραστηκής ουσίας</i></p> <p>Οξείδιο του μαγγανίου(II)</p> <p>Χημικός τύπος: MnO</p> <p>Αριθμός CAS: 1344-43-0</p>	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	Ψάρια: 100 (συνολικά) Άλλα είδη: 150 (συνολικά)	<p>1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται σε ζωοτροφή υπό μορφή προμειγματος.</p> <p>2. Το οξείδιο του μαγγανίου (II) μπορεί να διατεθεί στην αγορά και να χρησιμοποιηθεί ως πρόσθετη ύλη με τη μορφή παρασκευάσματος.</p>	11 Σεπτεμβρίου 2027

Αριθμός αναγνώρισης 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	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						Περιεκτικότητα στοιχείου (Mn) σε mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
			<p><i>Αναλυτικές μέθοδοι (1)</i></p> <p>Για τον κρυσταλλογραφικό χαρακτηρισμό της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών</p> <p>— Περίθλαση ακτίνων Χ.</p> <p>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού μαγγανίου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών και στα προμείγματα:</p> <p>— φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS) (EN ISO 6869), ή</p> <p>— φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES) (EN 15510), ή</p> <p>— φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα κατόπιν χώνευσης υπό πίεση (ICP-AES) (CEN/TS 15621).</p> <p>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού μαγγανίου στις πρώτες ύλες ζωοτροφών και στις σύνθετες ζωοτροφές:</p> <p>— φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS) [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009, παράρτημα IV.Γ], ή</p> <p>— φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS) (EN ISO 6869), ή</p> <p>— φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES) (EN 15510), ή</p> <p>— φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα κατόπιν χώνευσης υπό πίεση (ICP-AES) (CEN/TS 15621).</p>					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, ιδίως εξαιτίας της περιεκτικότητας σε βαρέα μέταλλα, όπως το νικέλιο. 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.	



Αριθμός αναγνώρισης 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	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						Περιεκτικότητα στοιχείου (Mn) σε mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
3b503	—	Μονοένυδρο θειικό μαγγάνιο(II)	<p><i>Σύσταση πρόσθετης ύλης</i></p> <p>Το μονοένυδρο θειικό μαγγάνιο(II), σε μορφή κόνεως, με ελάχιστη περιεκτικότητα σε μονοένυδρο θειικό μαγγάνιο(II) 95 % και σε μαγγάνιο 31 %.</p> <p><i>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας</i></p> <p>Μονοένυδρο θειικό μαγγάνιο(II)</p> <p>Χημικός τύπος: <math>MnSO_4 \cdot H_2O</math></p> <p>Αριθμός CAS: 10034-96-5</p> <p><i>Αναλυτικές μέθοδοι (1)</i></p> <p>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του μονοένυδρου θειικού μαγγανίου(II) στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών:</p> <p>— τιτλοδότηση με νιτρικό αμμώνιο και δημητριο (μονογραφία 1543 της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας).</p> <p>Για τις αντιδράσεις ταυτοποίησης των θειικών αλάτων στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών:</p> <p>— μονογραφία 2.3.1 της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας.</p> <p>Για τον κρυσταλλογραφικό χαρακτηρισμό της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών</p> <p>— Περίθλαση ακτίνων X.</p> <p>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού μαγγανίου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών και στα προμείγματα:</p> <p>— φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS) (EN ISO 6869), ή</p> <p>— φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES) (EN 15510), ή</p>	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	Ψάρια: 100 (συνολικά) Άλλα είδη: 150 (συνολικά)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται σε ζωοτροφή υπό μορφή προμείγματος.</li> <li>2. Το μονοένυδρο θειικό μαγγάνιο(II) μπορεί να διατεθεί στην αγορά και να χρησιμοποιηθεί ως πρόσθετη ύλη με τη μορφή παρασκευάσματος.</li> <li>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 εισποχή, δερματική επαφή ή επαφή με τα μάτια, ιδίως εξαιτίας της περιεκτικότητας σε βαρέα μέταλλα, όπως το νικέλιο. 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.</li> </ol>	11 Σεπτεμβρίου 2027

Αριθμός αναγνώρισης 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	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						Περιεκτικότητα στοιχείου (Mn) σε mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
			<p>— φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα κατόπιν χώνευσης υπό πίεση (ICP-AES) (CEN/TS 15621).</p> <p>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού μαγγανίου στις πρώτες ύλες ζωοτροφών και στις σύνθετες ζωοτροφές:</p> <p>— φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS) [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009, παράρτημα IV.Γ], ή</p> <p>— φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS) (EN ISO 6869), ή</p> <p>— φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES) (EN 15510), ή</p> <p>— φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα κατόπιν χώνευσης υπό πίεση (ICP-AES) (CEN/TS 15621).</p>						
3b504	—	Ένυδρο χηλικό σύμπλοκο μαγγανίου-αμινοξέων	<p><i>Σύσταση πρόσθετης ύλης</i></p> <p>Σύμπλοκο ψευδαργύρου-αμινοξέων, στο οποίο το μαγγάνιο και τα αμινοξέα που προέρχονται από πρωτεΐνες σόγιας συμπλέκονται μέσω ομοιοπολικών δεσμών σύνταξης, σε μορφή κόκκων με ελάχιστη περιεκτικότητα σε μαγγάνιο 8 %.</p> <p><i>Χαρακτηρισμός της δραστηκής ουσίας</i></p> <p>Χημικός τύπος: <math>Mn(x)_{1-3} \cdot nH_2O</math>, όπου x = ανιόν οποιοδήποτε αμινοξέος παράγεται από υδρολυθείσα πρωτεΐνη σόγιας.</p> <p>Το ποσοστό των μορίων με μοριακό βάρος άνω των 1 500 Da δεν υπερβαίνει το 10 %.</p>	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	Ψάρια: 100 (συνολικά) Άλλα είδη: 150 (συνολικά)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται σε ζωοτροφή υπό μορφή προμείγματος.</li> <li>2. Το χηλικό σύμπλοκο μαγγανίου-αμινοξέων μπορεί να διατεθεί στην αγορά και να χρησιμοποιηθεί ως πρόσθετη ύλη με τη μορφή παρασκευάσματος.</li> </ol>	11 Σεπτεμβρίου 2027

Αριθμός αναγνώρισης 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	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						Περιεκτικότητα στοιχείου (Mn) σε mg/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
			<p><i>Αναλυτικές μέθοδοι (1)</i></p> <p>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της περιεκτικότητας της πρόσθετης ύλης ζωτροφών σε αμινοξέα:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— χρωματογραφία ανταλλαγής ιόντων με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη διαλύματος νινυδρίνης και φωτομετρική ανίχνευση [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 — παράρτημα III.ΣΤ].</li> </ul> <p>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού μαγγανίου στην πρόσθετη ύλη ζωτροφών και στα προμείγματα:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS) (EN ISO 6869), ή</li> <li>— φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES) (EN 15510), ή</li> <li>— φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα κατόπιν χώνευσης υπό πίεση (ICP-AES) (CEN/TS 15621).</li> </ul> <p>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού μαγγανίου στις πρώτες ύλες ζωτροφών και στις σύνθετες ζωτροφές:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS) [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009, παράρτημα IV.Γ], ή</li> <li>— φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS) (EN ISO 6869), ή</li> <li>— φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES) (EN 15510), ή</li> <li>— φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα κατόπιν χώνευσης υπό πίεση (ICP-AES) (CEN/TS 15621).</li> </ul>					<p>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, ιδίως εξαιτίας της περιεκτικότητας σε βαρέα μέταλλα, όπως το νικέλιο. 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.</p>	

Αριθμός αναγνώρισης της πρόσδετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσδετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						Περιεκτικότητα στοιχείου (Mn) σε mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
3b505	—	Χηλικό σύμπλοκο μαγγανίου-υδρολυθειών πρωτεϊνών	<p><i>Σύσταση πρόσδετης ύλης</i></p> <p>Χηλικό σύμπλοκο μαγγανίου-υδρολυθειών πρωτεϊνών, σε μορφή κόνεως, με ελάχιστη περιεκτικότητα σε μαγγάνιο 10 %.</p> <p>Τουλάχιστον το 50 % του μαγγανίου είναι συμπλοκοποιημένο.</p> <p><i>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας</i></p> <p>Χημικός τύπος: <math>Mn(x)_{1-3} \cdot nH_2O</math>, όπου x = ανιόν υδρολυθειών πρωτεϊνών που περιέχει οποιοδήποτε αμινοξύ από υδρολυθείσα πρωτεΐνη σόγιας.</p> <p><i>Αναλυτικές μέθοδοι (1)</i></p> <p>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της περιεκτικότητας των υδρολυθειών πρωτεϊνών στην πρόσδετη ύλη ζωοτροφών:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— χρωματογραφία ανταλλαγής ιόντων με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη διαλύματος νινυδρίνης και φωτομετρική ανίχνευση [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 — παράρτημα III.ΣΤ].</li> </ul> <p>Για τον προσδιορισμό της περιεκτικότητας του μαγγανίου υπό μορφή χηλικού συμπλόκου στην πρόσδετη ύλη ζωοτροφών:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— φασματοσκοπία υπερύθρου με μετασχηματισμό Fourier (TTEE) ακολουθούμενη από πολυπαραγοντικές μεθόδους παλινδρόμησης.</li> </ul> <p>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού μαγγανίου στην πρόσδετη ύλη ζωοτροφών και στα προμείγματα:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS) (EN ISO 6869), ή</li> </ul>	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	<p>Ψάρια: 100 (συνολικά)</p> <p>Άλλα είδη: 150 (συνολικά)</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Η πρόσδετη ύλη ενσωματώνεται σε ζωοτροφή υπό μορφή προμείγματος.</li> <li>2. Το χηλικό σύμπλοκο μαγγανίου-υδρολυθειών πρωτεϊνών μπορεί να διατεθεί στην αγορά και να χρησιμοποιηθεί ως πρόσδετη ύλη με τη μορφή παρασκευάσματος.</li> <li>3. Για τους χρήστες της πρόσδετης 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, ιδίως εξαιτίας της περιεκτικότητας σε βαρέα μέταλλα, όπως το νικέλιο. Εάν δεν είναι δυνατόν να περιοριστούν οι κίνδυνοι σε αποδεκτό επίπεδο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, ο χειρισμός της πρόσδετης ύλης και των προμειγμάτων γίνεται με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας.</li> </ol>	11 Σεπτεμβρίου 2027

Αριθμός αναγνώρισης 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	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						Περιεκτικότητα στοιχείου (Mn) σε mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
			<ul style="list-style-type: none"> <li>— φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES) (EN 15510), ή</li> <li>— φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα κατόπιν χώνευσης υπό πίεση (ICP-AES) (CEN/TS 15621).</li> </ul> <p>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού μαγγανίου στις πρώτες ύλες ζωοτροφών και στις σύνθετες ζωοτροφές:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS) [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009, παράρτημα IV.Γ], ή</li> <li>— φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS) (EN ISO 6869), ή</li> <li>— φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES) (EN 15510), ή</li> <li>— φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα κατόπιν χώνευσης υπό πίεση (ICP-AES) (CEN/TS 15621).</li> </ul>						
3b506	—	Ένυδρο χηλικό σύμπλοκο μαγγανίου-γλυκίνης	<p>Σύσταση πρόσθετης ύλης</p> <p>Ένυδρο χηλικό σύμπλοκο μαγγανίου-γλυκίνης, σε μορφή κόκκων με ελάχιστη περιεκτικότητα σε μαγγάνιο 15 %.</p> <p>Υγρασία: έως 10 %.</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστηκής ουσίας</p> <p>Χημικός τύπος: <math>Mn(x)_{1-3} \cdot nH_2O</math>, όπου <math>x =</math> ανιόν γλυκίνης.</p>	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	Ψάρια: 100 (συνολικά) Άλλα είδη: 150 (συνολικά)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται σε ζωοτροφή υπό μορφή προμείγματος.</li> <li>2. Το χηλικό σύμπλοκο μαγγανίου-γλυκίνης μπορεί να διατεθεί στην αγορά και να χρησιμοποιηθεί ως πρόσθετη ύλη με τη μορφή παρασκευάσματος.</li> </ol>	11 Σεπτεμβρίου 2027

Αριθμός αναγνώρισης 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	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						Περιεκτικότητα στοιχείου (Mn) σε mg/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
			<p><i>Αναλυτικές μέθοδοι (1)</i></p> <p>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της περιεκτικότητας της γλυκίνης στην πρόσθετη ύλη ζωτροφών:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— χρωματογραφία ανταλλαγής ιόντων με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη διαλύματος νινυδρίνης και φωτομετρική ανίχνευση [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 — παράρτημα III.ΣΤ].</li> </ul> <p>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού μαγγανίου στην πρόσθετη ύλη ζωτροφών και στα προμείγματα:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS) (EN ISO 6869), ή</li> <li>— φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES) (EN 15510), ή</li> <li>— φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα κατόπιν χώνευσης υπό πίεση (ICP-AES) (CEN/TS 15621).</li> </ul> <p>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού μαγγανίου στις πρώτες ύλες ζωτροφών και στις σύνθετες ζωτροφές:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS) [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009, παράρτημα IV.Γ], ή</li> <li>— φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS) (EN ISO 6869), ή</li> <li>— φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES) (EN 15510), ή</li> <li>— φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα κατόπιν χώνευσης υπό πίεση (ICP-AES) (CEN/TS 15621).</li> </ul>					<p>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, ιδίως εξαιτίας της περιεκτικότητας σε βαρέα μέταλλα, όπως το νικέλιο. 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.</p>	

Αριθμός αναγνώρισης 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	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						Περιεκτικότητα στοιχείου (Mn) σε mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
3b507	—	Χλωριούχο τριυδροξείδιο του διμαγγανίου	<p>Σύσταση πρόσθετης ύλης</p> <p>Κοκκώδης σκόνη με ελάχιστη περιεκτικότητα σε μαγγάνιο 44 % και μέγιστη περιεκτικότητα σε οξείδιο του μαγγανίου 7 %</p> <p><i>Χαρακτηρισμός της δραστηκής ουσίας</i></p> <p>Χλωριούχο τριυδροξείδιο του διμαγγανίου</p> <p>Χημικός τύπος: <math>Mn_2(OH)_3Cl</math></p> <p>Αριθμός CAS: 39438-40-9</p> <p><i>Αναλυτικές μέθοδοι (1)</i></p> <p>Για την ταυτοποίηση του κρυσταλλογραφικού χαρακτηρισμού της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών:</p> <p>— Περίθλαση ακτίνων X.</p> <p>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του χλωρίου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών:</p> <p>— Τίτλοδοτηση [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009].</p> <p>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού μαγγανίου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών και στα προμείγματα:</p> <p>— φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS) (EN ISO 6869), ή</p> <p>— φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES) (EN 15510), ή</p> <p>— φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα κατόπιν χώνευσης υπό πίεση (ICP-AES) (CEN/TS 15621).</p>	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	Ψάρια: 100 (συνολικά) Άλλα είδη: 150 (συνολικά)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται σε ζωοτροφή υπό μορφή προμείγματος.</li> <li>2. Το χλωριούχο τριυδροξείδιο του διμαγγανίου μπορεί να διατεθεί στην αγορά και να χρησιμοποιηθεί ως πρόσθετη ύλη με τη μορφή παρασκευάσματος.</li> <li>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, ιδίως εξαιτίας της περιεκτικότητας σε βαρέα μέταλλα, όπως το νικέλιο. 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.</li> </ol>	11 Σεπτεμβρίου 2027

Αριθμός αναγνώρισης 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	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						Περιεκτικότητα στοιχείου (Mn) σε mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
			<p>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ολικού μαγγανίου στις πρώτες ύλες ζωοτροφών και στις σύνθετες ζωοτροφές:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS) [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009, παράρτημα IV.Γ], ή</li> <li>— φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS) (EN ISO 6869), ή</li> <li>— φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES) (EN 15510), ή</li> <li>— φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα κατόπιν χώνευσης υπό πίεση (ICP-AES) (CEN/TS 15621).</li> </ul>						

(<sup>1</sup>) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: <https://ec.europa.eu/jrc/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(<sup>2</sup>) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής, της 27ης Ιανουαρίου 2009, για τον καθορισμό μεθόδων δειγματοληψίας και ανάλυσης για τον επίσημο έλεγχο των ζωοτροφών (ΕΕ L 54 της 26.2.2009, σ. 1).



## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/1491 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 21ης Αυγούστου 2017

για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας 2,4-DB, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής

(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. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 20 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Με την οδηγία 2003/31/ΕΚ της Επιτροπής <sup>(2)</sup> καταχωρίστηκε η δραστική ουσία 2,4-DB στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου <sup>(3)</sup>.
- (2) Οι δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ θεωρείται ότι έχουν εγκριθεί δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και απαριθμούνται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής <sup>(4)</sup>.
- (3) Η έγκριση της δραστικής ουσίας 2,4-DB, όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, λήγει στις 31 Οκτωβρίου 2017.
- (4) Υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας 2,4-DB, σύμφωνα με το άρθρο 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής <sup>(5)</sup>, εντός της χρονικής περιόδου που ορίζεται στο εν λόγω άρθρο.
- (5) Ο αιτών υπέβαλε τους συμπληρωματικούς φακέλους που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 6 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012. Το κράτος μέλος-εισηγητής διαπίστωσε ότι η αίτηση ήταν πλήρης.
- (6) Το κράτος μέλος-εισηγητής εκπόνησε έκθεση αξιολόγησης της ανανέωσης σε συνεννόηση με το κράτος μέλος-συνεισηγητή και την υπέβαλε στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (εφεξής «η Αρχή») και στην Επιτροπή στις 3 Ιουνίου 2015.
- (7) Η Αρχή γνωστοποίησε την έκθεση αξιολόγησης της ανανέωσης στον αιτούντα και στα κράτη μέλη για υποβολή παρατηρήσεων και διαβίβασε τις παρατηρήσεις που έλαβε στην Επιτροπή. Η Αρχή κατέστησε επίσης διαθέσιμο στο κοινό τον συμπληρωματικό συνοπτικό φάκελο.
- (8) Στις 13 Μαΐου 2016 η Αρχή γνωστοποίησε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της <sup>(6)</sup> σχετικά με το αν η ουσία 2,4-DB μπορεί να αναμένεται ότι θα πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Στις 18 Μαΐου 2017 η Επιτροπή παρουσίασε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών το σχέδιο έκθεσης ανανέωσης για την ουσία 2,4-DB.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

<sup>(2)</sup> Οδηγία 2003/31/ΕΚ της Επιτροπής, της 11ης Απριλίου 2003, για τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωρισθούν οι ουσίες 2,4-DB, beta-cyfluthrin, cyfluthrin, iprodione, linuron, maleic hydrazide και pendimethalin ως δραστικές ουσίες (ΕΕ L 101 της 23.4.2003, σ. 3).

<sup>(3)</sup> Οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1).

<sup>(4)</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1).

<sup>(5)</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής, της 18ης Σεπτεμβρίου 2012, για τον καθορισμό των διατάξεων που απαιτούνται για την εφαρμογή της διαδικασίας ανανέωσης της έγκρισης δραστικών ουσιών, που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (ΕΕ L 252 της 19.9.2012, σ. 26).

<sup>(6)</sup> EFSA (Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 2,4-DB (Συμπέρασμα σχετικά με την επιστημονική εξέταση από ομοτίμους της εκτίμησης επικινδυνότητας από φυτοπροστατευτικά προϊόντα όσον αφορά τη δραστική ουσία 2,4-DB). *EFSA Journal* 2016- 14(5):4500. Διατίθεται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- (9) Ο ατών είχε τη δυνατότητα να υποβάλει παρατηρήσεις επί του σχεδίου της έκθεσης ανανέωσης.
- (10) Έχει αποδειχθεί για μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει την ουσία 2,4-DB ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να ανανεωθεί η έγκριση της ουσίας 2,4-DB.
- (11) Η εκτίμηση επικινδυνότητας για την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας 2,4-DB βασίζεται σε περιορισμένο αριθμό αντιπροσωπευτικών χρήσεων, όμως το γεγονός αυτό δεν επηρεάζει τις χρήσεις για τις οποίες μπορούν να εγκριθούν φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία 2,4-DB. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να καταργηθεί ο περιορισμός στη χρήση μόνο ως ζιζανιοκτόνου.
- (12) Συνεπώς, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (13) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2016/950 της Επιτροπής<sup>(1)</sup> παρέτεινε την περίοδο έγκρισης της ουσίας 2,4-DB έως τις 31 Οκτωβρίου 2017, προκειμένου η διαδικασία ανανέωσης να ολοκληρωθεί πριν από τη λήξη της έγκρισης της εν λόγω ουσίας.
- (14) 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

### Ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας

Η έγκριση της δραστικής ουσίας 2,4-DB ανανεώνεται όπως ορίζεται στο παράρτημα I.

#### Άρθρο 2

### Τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

#### Άρθρο 3

### Έναρξη ισχύος και ημερομηνία εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Νοεμβρίου 2017.

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

Βρυξέλλες, 21 Αυγούστου 2017.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
Jean-Claude JUNCKER

<sup>(1)</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2016/950 της Επιτροπής, της 15ης Ιουνίου 2016, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών 2,4-DB, beta-cyfluthrin, carfentrazone ethyl, *Coniothyrium minitans* ποικιλία CON/M/91-08 (DSM 9660), cyazofamid, deltamethrin, dimethenamid-P, ethofumesate, fenamidone, flufenacet, flurtamone, foramsulfuron, fosthiazate, imazamox, iodosulfuron, iprodione, isoxaflutole, linuron, maleic hydrazide, mesotrione, oxasulfuron, pendimethalin, picoxystrobin, silthiofam και trifloxystrobin (ΕΕ L 159 της 16.6.2016, σ. 3).

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (1)	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
2,4-DB Αριθ. CAS: 94-82-6 Αριθ. CIPAC: 83	4-(2,4-δichλωροφαινοξυ) βουτυρικό οξύ	≥ 940 g/kg Προσμείξεις: Ελεύθερες φαινόλες [εκφραζόμενες ως 2,4-δichλωροφαινόλη (2,4-DCP)]: ανώτατο όριο 15 g/kg. Διβενζο- <i>p</i> -διοξίνες και πολυχλωριωμένα διβενζο-φουράνια [τοξικά ισοδύναμα (TEQ) της ουσίας TCDD]: ανώτατο όριο 0,01 mg/kg.	1 Νοεμβρίου 2017	31 Οκτωβρίου 2032	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρονται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την 2,4-DB, και ιδίως τα προσαρτήματά της I και II. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή: — στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων· — στην προστασία των καταναλωτών προϊόντων ζωικής προέλευσης· — στην προστασία των άγριων θηλαστικών· — στην προστασία των μη στοχευόμενων οργανισμών του εδάφους· — στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών· — στην προστασία των μη στοχευόμενων χερσαίων φυτών. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν μέτρα περιορισμού του κινδύνου, όπου απαιτείται.

(1) Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας παρέχονται στη σχετική έκθεση ανασκόπησης.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται ως εξής:

- 1) στο μέρος Α, η καταχώριση 47 για την ουσία 2,4-DB απαλείφεται·
- 2) στο μέρος Β, προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα <sup>(1)</sup>	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
«116	2,4-DB Αριθ. CAS: 94-82-6 Αριθ. CIPAC: 83	4-(2,4-διχλωροφαινοξυ) βουτυρικό οξύ	≥ 940 g/kg Προσμείξεις: Ελεύθερες φαινόλες [εκφραζόμενες ως 2,4-διχλωροφαινόλη (2,4-DCP)]: ανώτατο όριο 15 g/kg. Διβενζο- <i>p</i> -διοξίνες και πολυχλωριωμένα διβενζο-φουράνια [τοξικά ισοδύναμα (TEQ) της ουσίας TCDD]: ανώτατο όριο 0,01 mg/kg.	1 Νοεμβρίου 2017	31 Οκτωβρίου 2032	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρονται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την 2,4-DB, και ιδίως τα προσαρτήματά της Ι και ΙΙ. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή: — στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων· — στην προστασία των καταναλωτών προϊόντων ζωικής προέλευσης· — στην προστασία των άγριων θηλαστικών· — στην προστασία των μη στοχευόμενων οργανισμών του εδάφους· — στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών· — στην προστασία των μη στοχευόμενων χερσαίων φυτών. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν μέτρα περιορισμού του κινδύνου, όπου απαιτείται.»

<sup>(1)</sup> Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας παρέχονται στη σχετική έκθεση ανασκόπησης.

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/1492 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 21ης Αυγούστου 2017

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χοληκαλσιφερόλη ως πρόσθετη ύλη 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<sup>(1)</sup>, 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. Το άρθρο 10 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών που εγκρίθηκαν σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου<sup>(2)</sup>.
- (2) Με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ, η χοληκαλσιφερόλη εγκρίθηκε χωρίς χρονικό περιορισμό ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για χρήση σε όλα τα ζωικά είδη. Στη συνέχεια, η εν λόγω πρόσθετη ύλη εγγράφηκε στο μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενο προϊόν, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 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, υποβλήθηκαν τρεις αιτήσεις για την επαναξιολόγηση της χοληκαλσιφερόλης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη και, σύμφωνα με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, για χρήση στο πόσιμο νερό. Οι αιτούντες ζήτησαν την ταξινόμηση αυτής της πρόσθετης ύλης στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες». Οι εν λόγω αιτήσεις συνοδεύονταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (4) Στις γνώμες που εξέδωσε στις 13 Νοεμβρίου 2012<sup>(3)</sup>, στις 20 Ιουνίου 2013<sup>(4)</sup>, στις 30 Ιανουαρίου 2014<sup>(5)</sup> και στις 25 Ιανουαρίου 2017<sup>(6)</sup>, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης στις ζωοτροφές, η χοληκαλσιφερόλη δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η χοληκαλσιφερόλη αποτελεί πραγματική πηγή της βιταμίνης D<sub>3</sub>.
- (5) Στις γνώμες της η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι για ορισμένα σκευάσματα βιταμίνης D<sub>3</sub> υπάρχει πιθανότητα έκθεσης των εργαζομένων σε υψηλά επίπεδα βιταμίνης D<sub>3</sub> διά της εισπνοής. Η εισπνεόμενη βιταμίνη D<sub>3</sub> είναι ιδιαίτερα τοξική και η έκθεση σε σκόνες είναι επιβλαβής. Κατά συνέπεια, θα πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα προστασίας. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι χρειάζεται να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης των πρόσθετων υλών ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (6) Από την αξιολόγηση της χοληκαλσιφερόλης προκύπτει ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας, όπως προβλέπεται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, εκτός από τη χρήση της σε πόσιμο νερό. Συνεπώς, θα πρέπει να επιτραπεί η χρήση της εν λόγω ουσίας σε ζωοτροφές, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού. Θα πρέπει να καθοριστούν τιμές μέγιστης περιεκτικότητας για τη χοληκαλσιφερόλη. Η χοληκαλσιφερόλη δεν θα πρέπει να χορηγείται απευθείας μέσω του πόσιμου νερού, επειδή πρόσθετη οδός χορήγησης θα αυξήσει τον κίνδυνο για τους καταναλωτές και για τα ζώα. Συνεπώς, η χορήγηση άδειας για τη χοληκαλσιφερόλη ως διατροφική πρόσθετη ύλη που ανήκει στη λειτουργική ομάδα «βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος» θα πρέπει να απορριφθεί όσον αφορά τη χρήση της στο νερό. Η απαγόρευση αυτή δεν ισχύει για την εν λόγω ουσία όταν χρησιμοποιείται σε σύνθετες ζωοτροφές που, στη συνέχεια, χορηγούνται με νερό.
- (7) Επειδή δεν απαιτείται, για λόγους ασφάλειας, η άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων χορήγησης της άδειας της χοληκαλσιφερόλης, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος, ώστε να ετοιμαστούν τα ενδιαφερόμενα μέρη για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την έγκριση.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> *EFSA Journal* 2012-10(12):2968.

<sup>(4)</sup> *EFSA Journal* 2013-11(7):3289.

<sup>(5)</sup> *EFSA Journal* 2014-12(2):3568.

<sup>(6)</sup> *EFSA Journal* 2017-15(3):4713.

- (8) 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

### Χορήγηση άδειας

Η ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος», εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

#### Άρθρο 2

### Άρνηση χορήγησης άδειας

Η χορήγηση άδειας για τη χοληκαλσιφερόλη, ως πρόσθετη ύλη που ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος», απορρίπτεται όσον αφορά τη χρήση της σε πόσιμο νερό.

#### Άρθρο 3

### Μεταβατικά μέτρα

1. Η ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα και τα προμείγματα που περιέχουν την εν λόγω ουσία τα οποία έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από την 11η Μαρτίου 2018 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από την 11η Σεπτεμβρίου 2017 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.
2. Για τις σύνθετες ζωοτροφές και τις πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν την ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα η οποία έχει παραχθεί και επισημανθεί πριν από την 11η Σεπτεμβρίου 2018 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από την 11η Σεπτεμβρίου 2017 επιτρέπεται η συνεχιζόμενη διάθεση στην αγορά και η χρήση έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, αν προορίζονται για τροφοπαραγωγή ζώα.
3. Για τις σύνθετες ζωοτροφές και τις πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν την ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία έχει παραχθεί και επισημανθεί πριν από την 11η Σεπτεμβρίου 2019 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από την 11η Σεπτεμβρίου 2017 επιτρέπεται η συνεχιζόμενη διάθεση στην αγορά και η χρήση έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, αν προορίζονται για μη τροφοπαραγωγή ζώα.

#### Άρθρο 4

### Έναρξη ισχύος

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, 21 Αυγούστου 2017.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
Jean-Claude JUNCKER

## 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 ισχύος της άδειας
						IU ή mg χοληκαλσιφερόλης (¹)/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
<b>Κατηγορία διατροφικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικά προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος</b>									
3a671	—	«Χοληκαλσιφερόλη» ή «Βιταμίνη D <sub>3</sub> »	Σύνθεση πρόσθετης ύλης Χοληκαλσιφερόλη. Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Χοληκαλσιφερόλη C <sub>27</sub> H <sub>44</sub> O Αριθμός CAS: 67-97-0 Χοληκαλσιφερόλη σε στερεά μορφή και μορφή ρητίνης, παραγόμενη με χημική σύνθεση. Κριτήρια καθαρότητας: 80 % (χοληκαλσιφερόλη και προχοληκαλσιφερόλη) κατ' ελάχιστο όριο και 7 % ταχυστερόλη κατ' ανώτατο όριο. Μέθοδος ανάλυσης (²) — Για τον προσδιορισμό της βιταμίνης D <sub>3</sub> στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: Υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης με ανίχνευση υπεριώδους ακτινοβολίας (HPLC-UV, 254 nm) — European Pharmacopoeia method 01/2008:0574,0575,0598.	Χοίροι			2 000 IU 0,05 mg	1. Η βιταμίνη D <sub>3</sub> μπορεί να διατίθεται στην αγορά και να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη με τη μορφή παρασκευάσματος. 2. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στη ζωοτροφή υπό μορφή προμείγματος. 3. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας. 4. Μέγιστη περιεκτικότητα σε 25-υδροεχοληκαλσιφερόλη σε συνδυασμό με χοληκαλσιφερόλη ανά kg πλήρους ζωοτροφής: — ≤ 0,125 mg (¹) (ισοδύναμο προς 5 000 IU βιταμίνης D <sub>3</sub> ) για κοτόπουλα προς πάχυνση και γαλοπούλες προς πάχυνση, — ≤ 0,080 mg για άλλα πουλερικά, — ≤ 0,050 mg για χοίρους. 5. Δεν επιτρέπεται η ταυτόχρονη χρήση βιταμίνης D <sub>2</sub> .	11 Σεπτεμβρίου 2027
				Υποκατάστατα γάλακτος για χοιρίδια			10 000 IU 0,25 mg		
				Βοοειδή			4 000 IU 0,1 mg		
				Υποκατάστατα γάλακτος για μόσχους			10 000 IU 0,25 mg		
				Πρόβατα			4 000 IU 0,1 mg		
				Κοτόπουλα προς πάχυνση			5 000 IU 0,125 mg		
				Γαλοπούλες			5 000 IU 0,125 mg		
				Λοιπά πουλερικά			3 200 IU 0,080 mg		
				Ίπποι			4 000 IU 0,1 mg		
				Είδη ιχθύων			3 000 IU 0,075 mg		
Άλλα είδη			2 000 IU 0,05 mg						

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 ισχύος της άδειας
						IU ή mg χοληκαλσιφερόλης <sup>(1)</sup> /kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
			<ul style="list-style-type: none"> <li>— Για τον προσδιορισμό της βιταμίνης D<sub>3</sub> στα προμειγμάτα: Υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης με ανίχνευση υπεριώδους ακτινοβολίας στα 265 nm (HPLC-UV) — VDLUFA 1997, Methodenbuch, Method 13.8.1.</li> <li>— Για τον προσδιορισμό της βιταμίνης D<sub>3</sub> στις ζωοτροφές: <ul style="list-style-type: none"> <li>— Υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης με υπεριώδη ανίχνευση στα 265 nm (HPLC-UV) — VDLUFA 1997, Methodenbuch, Method 13.8.1. ή</li> <li>— Υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης αντίστροφης φάσης με υπεριώδη ανίχνευση στα 265 nm (RP-HPLC-UV), EN 12821.</li> </ul> </li> <li>— Για τον προσδιορισμό της βιταμίνης D<sub>3</sub> στο νερό: Υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης αντίστροφης φάσης με υπεριώδη ανίχνευση στα 265 nm (RP-HPLC-UV), EN 12821.</li> </ul>					6. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών καθορίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα, προκειμένου να αντιμετωπιστούν οι πολύ επικίνδυνες επιδράσεις της βιταμίνης D <sub>3</sub> διά της εισπνοής. Όταν οι κίνδυνοι που συνδέονται με τις εν λόγω πολύ επικίνδυνες επιδράσεις δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και τα εν λόγω μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμειγμάτα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων και μέσων προστασίας της αναπνοής.	

<sup>(1)</sup> 40 IU χοληκαλσιφερόλης = 0,001 mg χοληκαλσιφερόλης

<sup>(2)</sup> Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>



# ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

## ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2017/1493 ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΚΕΝΤΡΙΚΗΣ ΤΡΑΠΕΖΑΣ

της 3ης Αυγούστου 2017

που τροποποιεί την απόφαση ΕΚΤ/2014/29 σχετικά με την υποβολή στην Ευρωπαϊκή Κεντρική Τράπεζα εποπτικών δεδομένων τα οποία παρέχουν οι εποπτευόμενες οντότητες στις εθνικές αρμόδιες αρχές σύμφωνα με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 680/2014 της Επιτροπής (ΕΚΤ/2017/23)

ΤΟ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΚΕΝΤΡΙΚΗΣ ΤΡΑΠΕΖΑΣ,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1024/2013 του Συμβουλίου, της 15ης Οκτωβρίου 2013, για την ανάθεση ειδικών καθηκόντων στην Ευρωπαϊκή Κεντρική Τράπεζα σχετικά με τις πολιτικές που αφορούν την προληπτική εποπτεία των πιστωτικών ιδρυμάτων<sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 6 παράγραφος 2,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 468/2014 της Ευρωπαϊκής Κεντρικής Τράπεζας, της 16ης Απριλίου 2014, που θεσπίζει το πλαίσιο συνεργασίας μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κεντρικής Τράπεζας, των εθνικών αρμόδιων αρχών και των εθνικών εντεταλμένων αρχών εντός του ενιαίου εποπτικού μηχανισμού (κανονισμός για το πλαίσιο ΕΕΜ) (ΕΚΤ/2014/17)<sup>(2)</sup>, και ιδίως το άρθρο 21 και το άρθρο 140 παράγραφος 4,

Έχοντας υπόψη την πρόταση του εποπτικού συμβουλίου,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η απόφαση ΕΚΤ/2014/29<sup>(3)</sup> ορίζει κανόνες για την υποβολή στην Ευρωπαϊκή Κεντρική Τράπεζα εποπτικών δεδομένων τα οποία παρέχουν οι εποπτευόμενες οντότητες στις εθνικές αρμόδιες αρχές σύμφωνα με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 680/2014 της Επιτροπής<sup>(4)</sup>.
- (2) Στις 14 Σεπτεμβρίου 2016 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2016/2070 της Επιτροπής<sup>(5)</sup>, ο οποίος θεσπίζει υποχρεώσεις παροχής στοιχείων για τα ιδρύματα που επιτρέπεται να χρησιμοποιούν εσωτερικές προσεγγίσεις για τον υπολογισμό των σταθμισμένων ως προς τον κίνδυνο ποσών των ανοιγμάτων ή των απαιτήσεων ιδίων κεφαλαίων, πλην του λειτουργικού κινδύνου. Τα εν λόγω ιδρύματα υποχρεούνται να αναγγέλλουν τα αποτελέσματα των υπολογισμών βάσει των εσωτερικών τους προσεγγίσεων για τα ανοίγματα ή τις θέσεις τους που περιλαμβάνονται στα χαρτοφυλάκια συγκριτικής αξιολόγησης που παρέχει η Ευρωπαϊκή Αρχή Τραπεζών.
- (3) Η απόφαση ΕΚΤ/2014/29 θα πρέπει να καλύπτει και τις πληροφορίες που παρέχουν οι εποπτευόμενες οντότητες βάσει του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2016/2070.
- (4) Για τους λόγους αυτούς, η απόφαση ΕΚΤ/2014/29 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

### Τροποποιήσεις

Η απόφαση ΕΚΤ/2014/29 τροποποιείται ως εξής:

- 1) ο τίτλος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Απόφαση της Ευρωπαϊκής Κεντρικής Τράπεζας, της 2ας Ιουλίου 2014, σχετικά με την υποβολή στην Ευρωπαϊκή Κεντρική Τράπεζα εποπτικών δεδομένων τα οποία παρέχουν οι εποπτευόμενες οντότητες στις εθνικές αρμόδιες αρχές σύμφωνα με τους εκτελεστικούς κανονισμούς της Επιτροπής (ΕΕ) αριθ. 680/2014 και (ΕΕ) 2016/2070 (ΕΚΤ/2014/29) (2014/477/ΕΕ)».

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 287 της 29.10.2013, σ. 63.

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 141 της 14.5.2014, σ. 1.

<sup>(3)</sup> Απόφαση ΕΚΤ/2014/29, της 2ας Ιουλίου 2014, σχετικά με την υποβολή στην Ευρωπαϊκή Κεντρική Τράπεζα εποπτικών δεδομένων τα οποία παρέχουν οι εποπτευόμενες οντότητες στις εθνικές αρμόδιες αρχές σύμφωνα με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 680/2014 της Επιτροπής (ΕΕ L 214 της 19.7.2014, σ. 34).

<sup>(4)</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 680/2014 της Επιτροπής, της 16ης Απριλίου 2014, για τη θέσπιση εκτελεστικών τεχνικών προτύπων όσον αφορά την υποβολή εποπτικών αναφορών από τα ιδρύματα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 575/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 191 της 28.6.2014, σ. 1).

<sup>(5)</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2016/2070 της Επιτροπής, της 14ης Σεπτεμβρίου 2016, για τη θέσπιση εκτελεστικών τεχνικών προτύπων για τα υποδείγματα, τους ορισμούς και τις λύσεις πληροφορικής που θα χρησιμοποιούν τα ιδρύματα κατά την υποβολή αναφορών στην Ευρωπαϊκή Αρχή Τραπεζών και στις αρμόδιες αρχές σύμφωνα με το άρθρο 78 παράγραφος 2 της οδηγίας 2013/36/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 328 της 2.12.2016, σ. 1).

2) το άρθρο 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 1

### Αντικείμενο

Σύμφωνα με το άρθρο 21 του κανονισμού για το πλαίσιο EEM, η παρούσα απόφαση καθορίζει τις διαδικασίες υποβολής στην ΕΚΤ των δεδομένων τα οποία παρέχουν οι εποπτευόμενες οντότητες στις εθνικές αρμόδιες αρχές σύμφωνα με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 680/2014 και τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2016/2070 της Επιτροπής (\*).

(\* ) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2016/2070 της Επιτροπής, της 14ης Σεπτεμβρίου 2016, για τη θέσπιση εκτελεστικών τεχνικών προτύπων για τα υποδείγματα, τους ορισμούς και τις λύσεις πληροφορικής που θα χρησιμοποιούν τα ιδρύματα κατά την υποβολή αναφορών στην Ευρωπαϊκή Αρχή Τραπεζών και στις αρμόδιες αρχές σύμφωνα με το άρθρο 78 παράγραφος 2 της οδηγίας 2013/36/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 328 της 2.12.2016, σ. 1).»

3) το άρθρο 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 3

### Ημερομηνίες αποστολής

1. Οι εθνικές αρμόδιες αρχές υποβάλλουν στην ΕΚΤ τα δεδομένα του άρθρου 1, τα οποία λαμβάνουν από τις εποπτευόμενες οντότητες, στις ακόλουθες ημερομηνίες αποστολής:

1) έως τις 12 το μεσημέρι, ώρα Κεντρικής Ευρώπης (\*), της δέκατης εργάσιμης ημέρας από την αντίστοιχη ημερομηνία αποστολής των δεδομένων κατά τα προβλεπόμενα στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 680/2014 και στο άρθρο 4 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2016/2070, εφόσον πρόκειται για:

α) σημαντικές εποπτευόμενες οντότητες οι οποίες υποβάλλουν δεδομένα στο υψηλότερο επίπεδο ενοποίησης στα συμμετέχοντα κράτη μέλη·

β) σημαντικές εποπτευόμενες οντότητες που δεν ανήκουν σε εποπτευόμενο όμιλο·

γ) εποπτευόμενες οντότητες οι οποίες χαρακτηρίζονται σημαντικές σύμφωνα με το κριτήριο των τριών πιο σημαντικών πιστωτικών ιδρυμάτων στο οικείο κράτος μέλος και οι οποίες υποβάλλουν δεδομένα σε ενοποιημένη βάση ή σε ατομική βάση, εφόσον δεν υποχρεούνται να παρέχουν στοιχεία σε ενοποιημένη βάση·

δ) λοιπές εποπτευόμενες οντότητες οι οποίες υποβάλλουν δεδομένα σε ενοποιημένη βάση ή σε ατομική βάση, εφόσον δεν υποχρεούνται να παρέχουν στοιχεία σε ενοποιημένη βάση, και οι οποίες περιλαμβάνονται στον κατάλογο ιδρυμάτων τα οποία υπόκεινται σε υποχρέωση παροχής στοιχείων προς την Ευρωπαϊκή Αρχή Τραπεζών (ΕΑΤ) βάσει του άρθρου 2 της απόφασης ΕΒΑ/DC/2015/130 της Ευρωπαϊκής Αρχής Τραπεζών (\*\* ) και του άρθρου 2 της απόφασης ΕΒΑ/DC/2016/156 της Ευρωπαϊκής Αρχής Τραπεζών (\*\*\*)·

2) έως το πέρας των εργασιών της 25ης εργάσιμης ημέρας από την αντίστοιχη ημερομηνία αποστολής δεδομένων κατά τα προβλεπόμενα στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 680/2014 και στο άρθρο 4 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2016/2070, εφόσον πρόκειται για:

α) σημαντικές εποπτευόμενες οντότητες οι οποίες υποβάλλουν δεδομένα σε ενοποιημένη βάση και υποενοποιημένη βάση, στον βαθμό που τα εν λόγω δεδομένα δεν έχουν ήδη υποβληθεί σύμφωνα με το σημείο 1)·

β) σημαντικές εποπτευόμενες οντότητες που ανήκουν σε εποπτευόμενο όμιλο και υποβάλλουν δεδομένα σε ατομική βάση, στον βαθμό που τα εν λόγω δεδομένα δεν έχουν ήδη υποβληθεί σύμφωνα με το σημείο 1)·

γ) λιγότερο σημαντικές εποπτευόμενες οντότητες οι οποίες υποβάλλουν δεδομένα στο υψηλότερο επίπεδο ενοποίησης στα συμμετέχοντα κράτη μέλη, στον βαθμό που τα εν λόγω δεδομένα δεν έχουν ήδη υποβληθεί σύμφωνα με το σημείο 1)·

δ) λιγότερο σημαντικές εποπτευόμενες οντότητες που δεν ανήκουν σε εποπτευόμενο όμιλο, στον βαθμό που τα εν λόγω δεδομένα δεν έχουν ήδη υποβληθεί σύμφωνα με το σημείο 1)·

4) έως το πέρας των εργασιών της 35ης εργάσιμης ημέρας από την αντίστοιχη ημερομηνία αποστολής των δεδομένων κατά τα προβλεπόμενα στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 680/2014 και στο άρθρο 4 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2016/2070, εφόσον πρόκειται για:

α) λιγότερο σημαντικές εποπτευόμενες οντότητες οι οποίες υποβάλλουν δεδομένα σε ενοποιημένη και υποενοποιημένη βάση, στον βαθμό που τα εν λόγω δεδομένα δεν έχουν ήδη υποβληθεί σύμφωνα με τα σημεία 1) και 2)·

- β) λιγότερο σημαντικές εποπτευόμενες οντότητες που ανήκουν σε εποπτευόμενο όμιλο και υποβάλλουν δεδομένα σε ατομική βάση, στον βαθμό που τα εν λόγω δεδομένα δεν έχουν ήδη υποβληθεί σύμφωνα με το σημείο 1).
2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, οι εθνικές αρμόδιες αρχές υποβάλλουν στην ΕΚΤ τα δεδομένα που αναφέρονται στο άρθρο 5 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2016/2070 κατά τις ακόλουθες ημερομηνίες αποστολής:
- 1) έως τις 12 το μεσημέρι, ώρα Κεντρικής Ευρώπης, της 10ης εργάσιμης ημέρας από την 11η Νοεμβρίου κάθε ημερολογιακού έτους, εφόσον πρόκειται για:
- α) σημαντικές εποπτευόμενες οντότητες οι οποίες υποβάλλουν δεδομένα στο υψηλότερο επίπεδο ενοποίησης στα συμμετέχοντα κράτη μέλη·
- β) σημαντικές εποπτευόμενες οντότητες που δεν ανήκουν σε εποπτευόμενο όμιλο·
- γ) εποπτευόμενες οντότητες οι οποίες χαρακτηρίζονται σημαντικές σύμφωνα με το κριτήριο των τριών πιο σημαντικών πιστωτικών ιδρυμάτων στο οικείο κράτος μέλος και οι οποίες υποβάλλουν δεδομένα σε ενοποιημένη βάση ή σε ατομική βάση, εφόσον δεν υποχρεούνται να παρέχουν στοιχεία σε ενοποιημένη βάση·
- δ) λοιπές εποπτευόμενες οντότητες οι οποίες υποβάλλουν δεδομένα σε ενοποιημένη βάση ή σε ατομική βάση, εφόσον δεν υποχρεούνται να παρέχουν στοιχεία σε ενοποιημένη βάση, και οι οποίες περιλαμβάνονται στον κατάλογο ιδρυμάτων τα οποία υπόκεινται σε υποχρέωση παροχής στοιχείων προς την ΕΑΤ βάσει του άρθρου 2 της απόφασης EBA/DC/2016/156·
- 2) έως το πέρας των εργασιών της 25ης εργάσιμης ημέρας από την 11η Νοεμβρίου κάθε ημερολογιακού έτους, εφόσον πρόκειται για:
- α) σημαντικές εποπτευόμενες οντότητες οι οποίες υποβάλλουν δεδομένα σε ενοποιημένη και υποενοποιημένη βάση, στον βαθμό που τα εν λόγω δεδομένα δεν έχουν ήδη υποβληθεί σύμφωνα με το σημείο 1)·
- β) σημαντικές εποπτευόμενες οντότητες που ανήκουν σε εποπτευόμενο όμιλο και υποβάλλουν δεδομένα σε ατομική βάση, στον βαθμό που τα εν λόγω δεδομένα δεν έχουν ήδη υποβληθεί σύμφωνα με το σημείο 1)·
- γ) λιγότερο σημαντικές εποπτευόμενες οντότητες οι οποίες υποβάλλουν δεδομένα στο υψηλότερο επίπεδο ενοποίησης στα συμμετέχοντα κράτη μέλη, στον βαθμό που τα εν λόγω δεδομένα δεν έχουν ήδη υποβληθεί σύμφωνα με το σημείο 1)·
- δ) λιγότερο σημαντικές εποπτευόμενες οντότητες που δεν ανήκουν σε εποπτευόμενο όμιλο, στον βαθμό που τα εν λόγω δεδομένα δεν έχουν ήδη υποβληθεί σύμφωνα με το σημείο 1)·
- 3) έως το πέρας των εργασιών της 35ης εργάσιμης ημέρας από την 11η Νοεμβρίου κάθε ημερολογιακού έτους, εφόσον πρόκειται για:
- α) λιγότερο σημαντικές εποπτευόμενες οντότητες οι οποίες υποβάλλουν δεδομένα σε ενοποιημένη και υποενοποιημένη βάση, στον βαθμό που τα εν λόγω δεδομένα δεν έχουν ήδη υποβληθεί σύμφωνα με τα σημεία 1) και 2)·
- β) λιγότερο σημαντικές εποπτευόμενες οντότητες που ανήκουν σε εποπτευόμενο όμιλο και υποβάλλουν δεδομένα σε ατομική βάση, στον βαθμό που τα εν λόγω δεδομένα δεν έχουν ήδη υποβληθεί σύμφωνα με το σημείο 1)·
- (\*) Όσον αφορά την ώρα Κεντρικής Ευρώπης, λαμβάνεται υπόψη και η μετάβαση στη θερινή ώρα Κεντρικής Ευρώπης.
- (\*\*) Απόφαση EBA/DC/2015/130 της Ευρωπαϊκής Αρχής Τραπεζών, της 23ης Σεπτεμβρίου 2015, σχετικά με την υποβολή εκθέσεων από τις αρμόδιες αρχές προς την ΕΑΤ, διαθέσιμη στον δικτυακό τόπο της ΕΑΤ ([www.eba.europa.eu](http://www.eba.europa.eu)).
- (\*\*\*) Απόφαση EBA/DC/2016/156 της Ευρωπαϊκής Αρχής Τραπεζών, της 31ης Μαΐου 2016, σχετικά με τα δεδομένα για την εποπτική συγκριτική αξιολόγηση, διαθέσιμη στον δικτυακό τόπο της ΕΑΤ ([www.eba.europa.eu](http://www.eba.europa.eu)).»
4. στο άρθρο 4, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «1. Οι εθνικές αρμόδιες αρχές παρακολουθούν και αξιολογούν την ποιότητα και την αξιοπιστία των δεδομένων που καθίστανται διαθέσιμα στην ΕΚΤ. Οι ίδιες αρχές εφαρμόζουν τους σχετικούς κανόνες επικύρωσης που καταρτίζει, διαχειρίζεται και δημοσιεύει η ΕΑΤ, καθώς και τους πρόσθετους ελέγχους ποιότητας που καθορίζει η ΕΚΤ σε συνεργασία με τις ίδιες.»
5. στο άρθρο 6, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «1. Οι εθνικές αρμόδιες αρχές διαβιβάζουν τα δεδομένα που ειδικά ορίζονται στην παρούσα απόφαση σύμφωνα με το σχετικό υπόδειγμα σημείων δεδομένων (Data Point Model) και την ταξινόμηση βάσει του eXtensible Business Reporting Language που καταρτίζει, διαχειρίζεται και δημοσιεύει η ΕΑΤ.»

6. παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο 7α:

«Άρθρο 7α

**Πρώτη υποβολή στοιχείων μετά την έναρξη παραγωγής αποτελεσμάτων της απόφασης (ΕΕ) 2017/1493 της Ευρωπαϊκής Κεντρικής Τράπεζας (ΕΚΤ/2017/23)**

1. Οι εθνικές αρμόδιες αρχές αρχίζουν να διαβιβάζουν τα δεδομένα που παρέχονται σε αυτές βάσει του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2016/2070 σύμφωνα με την απόφαση (ΕΕ) 2017/1493 της Ευρωπαϊκής Κεντρικής Τράπεζας (ΕΚΤ/2017/23) (\*) από τις πρώτες ημερομηνίες αποστολής μετά την έναρξη παραγωγής αποτελεσμάτων της εν λόγω απόφασης.
2. Οι εθνικές αρμόδιες αρχές αρχίζουν να διαβιβάζουν τα δεδομένα που παρέχονται σε αυτές βάσει του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 680/2014 από ιδρύματα που περιλαμβάνονται στον κατάλογο των ιδρυμάτων που υπόκεινται σε υποχρέωση παροχής στοιχείων προς την ΕΑΤ κατά το άρθρο 2 της απόφασης ΕΒΑ/DC/2016/156 σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 1 σημείο 1) στοιχείο δ) από τις πρώτες ημερομηνίες αποστολής μετά την έναρξη παραγωγής αποτελεσμάτων της απόφασης (ΕΕ) 2017/1493 (ΕΚΤ/2017/23).

(\*) Απόφαση (ΕΕ) 2017/1493 της Ευρωπαϊκής Κεντρικής Τράπεζας, της 3ης Αυγούστου 2017, που τροποποιεί την απόφαση ΕΚΤ/2014/29 σχετικά με την υποβολή στην Ευρωπαϊκή Κεντρική Τράπεζα οπτικών δεδομένων τα οποία παρέχουν οι εποπτευόμενες οντότητες στις εθνικές αρμόδιες αρχές σύμφωνα με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 680/2014 της Επιτροπής (ΕΚΤ/2017/23) (ΕΕ L 216 της 22.8.2017, σ. 23).».

Άρθρο 2

**Έναρξη παραγωγής αποτελεσμάτων**

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να παράγει αποτελέσματα την ημέρα της κοινοποίησής της στους αποδέκτες.

Άρθρο 3

**Αποδέκτες**

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στις εθνικές αρμόδιες αρχές των συμμετεχόντων κρατών μελών.

Φρανκφούρτη, 3 Αυγούστου 2017.

Ο Πρόεδρος της ΕΚΤ  
Mario DRAGHI







ISSN 1977-0669 (ηλεκτρονική έκδοση)  
ISSN 1725-2547 (έντυπη έκδοση)



**Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης**  
2985 Λουξεμβούργο  
ΛΟΥΞΕΜΒΟΥΡΓΟ

**EL**