ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/320 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Φεβρουαρίου 2022

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του αιθέριου ελαίου μανταρινιού που λαμβάνεται με έκθλιψη ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για πουλερικά, χοίρους, μηρυκαστικά, ίππους, κουνέλια και σολομοειδή

(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, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας. Το άρθρο 10 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών που έχουν αδειοδοτηθεί σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([2]).

(2) Βάσει της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ, το αιθέριο έλαιο μανταρινιού εγκρίθηκε χωρίς χρονικό περιορισμό ως πρόσθετη ύλη για χρήση σε 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 αιθέριου ελαίου μανταρινιού που λαμβάνεται με έκθλιψη για όλα τα ζωικά είδη.

(4) Η αιτούσα ζήτησε να εγκριθεί η χρήση του αιθέριου ελαίου μανταρινιού που λαμβάνεται με έκθλιψη και στο πόσιμο νερό. Ωστόσο, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 δεν επιτρέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση αρωματικών σύνθετων ουσιών στο πόσιμο νερό. Ως εκ τούτου, δεν θα πρέπει να επιτρέπεται η χρήση αιθέριου ελαίου μανταρινιού που λαμβάνεται με έκθλιψη στο πόσιμο νερό.

(5) Η αιτούσα ζήτησε την ταξινόμηση της πρόσθετης ύλης στην κατηγορία «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αρωματικές σύνθετες ουσίες». 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.

(6) Στη γνώμη που εξέδωσε στις 5 Μαΐου 2021 ([3]), η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, το αιθέριο έλαιο μανταρινιού που λαμβάνεται με έκθλιψη δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Ωστόσο, δεν ήταν δυνατόν να εξαχθούν συμπεράσματα για τα ζώα συντροφιάς και τα διακοσμητικά ψάρια που κανονικά δεν εκτίθενται σε υποπροϊόντα εσπεριδοειδών. Επιπλέον, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το αιθέριο έλαιο μανταρινιού που λαμβάνεται με έκθλιψη θα πρέπει να θεωρείται ευαισθητοποιητικό για το δέρμα και ερεθιστικό για το δέρμα, τα μάτια και την αναπνευστική οδό. Συνεπώς, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες της πρόσθετης ύλης.

(7) Επίσης, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, δεδομένου ότι το αιθέριο έλαιο μανταρινιού που λαμβάνεται με έκθλιψη αναγνωρίζεται πως αρωματίζει τα τρόφιμα και η λειτουργία του στις ζωοτροφές θα είναι ουσιαστικά η ίδια με τη λειτουργία του στα τρόφιμα, δεν απαιτείται περαιτέρω απόδειξη της αποτελεσματικότητάς του. Επίσης, επαλήθευσε την έκθεση την οποία υπέβαλε το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές.

([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]) EFSA Journal 2021· 19(6):6625.

(8) Από την αξιολόγηση του αιθέριου ελαίου μανταρινιού που λαμβάνεται με έκθλιψη διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας, όπως προβλέπεται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να επιτραπεί η χρήση της εν λόγω ουσίας όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(9) Το γεγονός ότι δεν έχει χορηγηθεί άδεια για τη χρήση του αιθέριου ελαίου μανταρινιού που λαμβάνεται με έκθλιψη ως αρωματικής ύλης στο πόσιμο νερό δεν αποκλείει τη χρήση του σε σύνθετες ζωοτροφές που χορηγούνται με το νερό.

(10) Καθώς δεν συντρέχουν λόγοι ασφάλειας οι οποίοι να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων χορήγησης της άδειας για την εν λόγω ουσία, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος, ώστε να ετοιμαστούν τα ενδιαφερόμενα μέρη για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την άδεια.

(11) 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

Χορηγείται άδεια για τη χρήση της ουσίας που προσδιορίζεται στο παράρτημα και ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αρωματικές σύνθετες ουσίες» ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Μεταβατικά μέτρα

1. Η ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα και τα προμείγματα που περιέχουν την εν λόγω ουσία, που έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από την 20ή Σεπτεμβρίου 2022 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από την 20ή Μαρτίου 2022 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

2. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν την ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από την 20ή Μαρτίου 2023 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από την 20ή Μαρτίου 2022, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, εάν προορίζονται για τροφοπαραγωγά ζώα.

Άρθρο 3

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, 25 Φεβρουαρίου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία της κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: Αισθητικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: Αρωματικές σύνθετες ουσίες.									
2b142-eo	-	Αιθέριο έλαιο μανταρινιού που λαμβάνεται με έκθλιψη	*Σύσταση πρόσθετης ύλης* Αιθέριο έλαιο μανταρινιού που λαμβάνεται από φλούδες καρπών του *Citrus reticulata* Blanco. Υγρή μορφή *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Αιθέριο έλαιο μανταρινιού που λαμβάνεται με ψυχρή έκθλιψη από φλούδες του *Citrus reticulata* Blanco, όπως ορίζεται από το Συμβούλιο της Ευρώπης ([1]). d-λεμονένιο: 65-80 % γ- Τερπινένιο: 13-22 % α- Πινένιο [πιν-2(3)-ένιο]: 1-3,5 % Μυρκένιο: 1-2 % β-πινένιο [πιν-2(10)-ένιο]: 1-2 % N-μεθυλανθρανιλικό μεθύλιο: 0,15-0,7 % Περιλλαλδεΰδη: ≤ 0,063 % Αριθμός CAS: 8008-31-9 Αριθμός FEMA: 2657 Αριθμός CoE: 142	Πουλερικά Κουνέλια Σολομοειδή	-	-	15	1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στη ζωοτροφή υπό μορφή προμείγματος. 2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 3. Επιτρέπεται η ανάμειξη αιθέριου ελαίου μανταρινιού που λαμβάνεται με έκθλιψη με άλλες βοτανικές πρόσθετες ύλες, υπό τον όρο ότι οι ποσότητες περιλλαλδεΰδης στις πρώτες ύλες ζωοτροφών και στις σύνθετες ζωοτροφές είναι χαμηλότερες από εκείνες που προκύπτουν από τη χρήση μίας μόνο πρόσθετης ύλης στο μέγιστο ή συνιστώμενο επίπεδο για το είδος ή την κατηγορία ζώων. 4. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων ζωοτροφών καθορίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα προκειμένου να αντιμετωπίζονται οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι από την εισπνοή ή την επαφή με το δέρμα ή τα μάτια. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και τα εν λόγω μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων και μέσων προστασίας του δέρματος, των ματιών και της αναπνοής.	20 Μαρτίου 2032
				Χοίροι	-	-	33		
				Μηρυκαστικά	-	-	30		
				Ίπποι	-	-	40		

			Μέθοδος ανάλυσης (2) Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του φυτοχημικού δείκτη *d-λεμονένιο* στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών ή σε μείγμα αρωματικών σύνθετων ουσιών: — αεριοχρωματογραφία σε συνδυασμό με ανιχνευτή ιονισμού φλόγας (GC-FID) (βάσει ISO 3528)						

(1) Φυσικές πηγές αρωματικών υλών — Έκθεση αριθ. 2 (2007).

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