**ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/276 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

**της 12ης Φεβρουαρίου 2025**

**σχετικά με τη χορήγηση άδειας για το βάμμα γαρύφαλλου από *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη**

**(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ([1]), και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, 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) Η ουσία βάμμα γαρίφαλου από *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry έλαβε άδεια χρήσης χωρίς χρονικό περιορισμό, σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ, ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη. Στη συνέχεια, η εν λόγω ουσία 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 ίδιου κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση για τη χορήγηση άδειας στο βάμμα γαρύφαλλου από *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry για χρήση ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, με το αίτημα να ταξινομηθεί η πρόσθετη ύλη στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αρωματικές σύνθετες ουσίες». Η αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(4) Η αιτούσα ζήτησε να αδειοδοτηθεί η χρήση της εν λόγω πρόσθετης ύλης ζωοτροφών 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 επιτραπεί η χρήση αυτής της πρόσθετης ύλης στο πόσιμο νερό.

(5) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 17 Απριλίου 2024 ([3]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το βάμμα γαρύφαλλου από *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry είναι πολύ απίθανο να προκαλέσει ανησυχία για την ασφάλεια των ειδών-στόχων στο προτεινόμενο επίπεδο χρήσης. Επιπλέον, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν θα προκύψει καμία ανησυχία για την ασφάλεια των καταναλωτών και του περιβάλλοντος από τη χρήση βάμματος γαρύφαλλου από *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry στα προτεινόμενα επίπεδα χρήσης στις ζωοτροφές. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το βάμμα γαρύφαλλου από *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry θα πρέπει να θεωρείται ερεθιστικό για το δέρμα και τους οφθαλμούς και ευαισθητοποιητικό του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος. Επιπλέον, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, δεδομένου ότι το βάμμα γαρύφαλλου από *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry και τα παρασκευάσματά του είναι αναγνωρισμένα προϊόντα για τον αρωματισμό τροφίμων και ότι η λειτουργία τους στις ζωοτροφές είναι ουσιαστικά η ίδια με τη λειτουργία τους στα τρόφιμα, δεν θεωρείται αναγκαία περαιτέρω απόδειξη της αποτελεσματικότητας. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj).
([3]) *EFSA Journal* 2024· 22(5):8791.

(6) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το βάμμα γαρύφαλλου από *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση της εν λόγω ουσίας όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού. Η Επιτροπή θεωρεί ότι η παρουσία των ανησυχητικών ουσιών μεθυλευγενόλης και εστραγόλης απαιτεί τον καθορισμό μέγιστης περιεκτικότητας σε πλήρεις ζωοτροφές, ενώ η ανάμειξη του βάμματος γαρύφαλλου από *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry με άλλες βοτανικές πρόσθετες ύλες επιτρέπεται υπό τον όρο ότι οι ποσότητες των ίδιων ουσιών που προκαλούν ανησυχία στις πρώτες ύλες ζωοτροφών και στις σύνθετες ζωοτροφές είναι χαμηλότερες από εκείνες που προκύπτουν από τη χρήση μίας μόνο πρόσθετης ύλης στη μέγιστη ή συνιστώμενη περιεκτικότητα για το είδος ή την κατηγορία ζώων. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης.

(7) Καθώς δεν υπάρχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων στους όρους αδειοδότησης της εν λόγω ουσίας, θεωρείται σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος ώστε τα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να συμμορφωθούν με τις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την αδειοδότηση.

(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**

Χορηγείται άδεια για την ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία υπάγεται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αρωματικές σύνθετες ουσίες», για χρήση ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

*Άρθρο 2*

**Μεταβατικά μέτρα**

1. Η πρόσθετη ύλη ζωοτροφών βάμμα γαρύφαλλου από *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry, που έλαβε άδεια χρήσης βάσει της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ, και τα προμείγματα που περιέχουν την εν λόγω πρόσθετη ύλη, τα οποία έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 5 Σεπτεμβρίου 2025 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 5 Μαρτίου 2025, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα σχετικά αποθέματα.

2. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν την πρόσθετη ύλη ζωοτροφών που αναφέρεται στην παράγραφο 1, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 5 Μαρτίου 2026 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 5 Μαρτίου 2025, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα σχετικά αποθέματα, εάν προορίζονται για τροφοπαραγωγικά ζώα.

3. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν την πρόσθετη ύλη ζωοτροφών που αναφέρεται στην παράγραφο 1, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 5 Μαρτίου 2027 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 5 Μαρτίου 2025, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα σχετικά αποθέματα, εάν προορίζονται για μη τροφοπαραγωγικά 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, 12 Φεβρουαρίου 2025.

*Για την Επιτροπή*
*Η Πρόεδρος*
Ursula VON DER LEYEN

| Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών | Πρόσθετη ύλη | Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης | Είδος ή κατηγορία ζώου | Μέγιστη ηλικία | Ελάχιστη περιεκτικότητα | Μέγιστη περιεκτικότητα | Λοιποί όροι | Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | mg της πρόσθετης ύλης/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 % | | | |
| **Κατηγορία: Αισθητικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: Αρωματικές σύνθετες ουσίες** | | | | | | | | |
| 2b188-t | Βάμμα γαρύφαλλου | *Σύσταση πρόσθετης ύλης*<br>Βάμμα από αποξηραμένα μπουμπούκια ανθέων του *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry (συνώνυμο: *Eugenia caryophyllata* Thunb.)<br><br>Υγρή μορφή<br><br>*Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας*<br><br>Βάμμα γαρύφαλλου<br><br>Βάμμα, όπως ορίζεται από το Συμβούλιο της Ευρώπης [1], το οποίο λαμβάνεται από τα αποξηραμένα μπουμπούκια ανθέων του *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry με παρατεταμένη εκχύλιση με διαλύτη μείγμα νερού/αιθανόλης, συμπίεση και διήθηση.<br><br>Αριθμός CoE: 188<br><br>*Προδιαγραφές*<br>— Περιεκτικότητα σε ξηρά ουσία: 1,57-1,77 %<br>— Ολικές πολυφαινόλες [2]: ≤ 0,541 %<br>— Φλαβονοειδή: ≤ 0,0418 %<br>— Ευγενόλη: ≤ 0,00497 %<br>— Οξικό ευγενύλιο: < 0,00017 mg/mL<br>— Μεθυλευγενόλη: ≤ 0,00022 %<br>— Εστραγκόλη: ≤ 0,00009 % | Όλα τα ζωικά είδη εκτός των ιππίδων | — | — | 50 | 1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στη ζωοτροφή υπό μορφή προμείγματος.<br><br>2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία.<br><br>3. Επιτρέπεται η ανάμειξη βάμματος γαρύφαλλου με άλλες βοτανικές πρόσθετες ύλες υπό τον όρο ότι οι ποσότητες μεθυλευγενόλης και εστραγκόλης στις πρώτες ύλες ζωοτροφών και στις σύνθετες ζωοτροφές είναι χαμηλότερες από εκείνες που προκύπτουν από τη χρήση μίας μόνο πρόσθετης ύλης στη μέγιστη ή συνιστώμενη περιεκτικότητα για το είδος ή την κατηγορία ζώων. | 5 Μαρτίου 2035 |
| | | | *Ιππίδες* | — | — | 200 | | |

| Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών | Πρόσθετη ύλη | Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης | Είδος ή κατηγορία ζώου | Μέγιστη ηλικία | Ελάχιστη περιεκτικότητα | Μέγιστη περιεκτικότητα | Λοιποί όροι | Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | mg της πρόσθετης ύλης/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 % | | | |
| **Κατηγορία: Αισθητικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: Αρωματικές σύνθετες ουσίες** | | | | | | | | |
| | | *Μέθοδος ανάλυσης* ([3])<br><br>Για τον χαρακτηρισμό της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών:<br>— φασματοφωτομετρία για τον προσδιορισμό των ολικών πολυφαινολών και των ολικών φλαβονοειδών<br>— αεριοχρωματογραφία σε συνδυασμό με ανίχνευση ιονισμού φλόγας (GC-FID) για τον προσδιορισμό της ευγενόλης (φυτοχημικός δείκτης), της εστραγόλης, της μεθυλευγενόλης και του οξικού ευγενυλίου | | | | | 4. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να καθορίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν είναι δυνατόν να εξαλειφθούν με τις εν λόγω διαδικασίες και τα εν λόγω μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας του δέρματος, των οφθαλμών και της αναπνοής. | |

([1]) Φυσικές πηγές αρωματικών υλών — Έκθεση αριθ. 2 (2007).
([2]) Εκφραζόμενες σε ισοδύναμο γαλλικού οξέος (GAE).
([3]) Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_el.