ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/64 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Δεκεμβρίου 2016

σχετικά με την έγκριση του εναμμώνιου γλυκυρριζικού οξέος 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 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 έχουν εγκριθεί σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([2]).

(2) Το εναμμώνιο γλυκυρριζικό οξύ εγκρίθηκε χωρίς χρονικό περιορισμό σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για 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, υποβλήθηκε αίτηση για την επαναξιολόγηση των εν λόγω ουσιών ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη. Ο αιτών ζήτησε την ταξινόμηση αυτής της πρόσθετης ύλης στην κατηγορία «αισθητικές πρόσθετες ύλες». 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.

(4) Στη γνώμη που εξέδωσε στις 11 Δεκεμβρίου 2014 ([3]), η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το εναμμώνιο γλυκυρριζικό οξύ δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η λειτουργία του εναμμώνιου γλυκυρριζικού οξέος στις ζωοτροφές είναι παρόμοια με αυτήν των τροφίμων. Η Αρχή έχει ήδη καταλήξει στο συμπέρασμα ότι για τα τρόφιμα το εναμμώνιο γλυκυρριζικό οξύ είναι αποτελεσματικό δεδομένου ότι αυξάνει την οσμή ή τη γευστικότητα των τροφίμων. Η Αρχή δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με την ασφάλεια του εναμμώνιου γλυκυρριζικού οξέος για χρήση σε πόσιμο νερό. Εντούτοις, η ουσία μπορεί να χρησιμοποιείται σε σύνθετες ζωοτροφές που χορηγούνται κατόπιν με νερό.

(5) Θα πρέπει να προβλέπονται περιορισμοί και προϋποθέσεις με σκοπό τον καλύτερο έλεγχο. Για πρακτικούς λόγους και λαμβανομένης υπόψη της επαναξιολόγησης που διενήργησε η Αρχή, θα πρέπει να καθοριστούν μέγιστες συνιστώμενες περιεκτικότητες. Σε περίπτωση υπέρβασης της συνιστώμενης περιεκτικότητας της πρόσθετης ύλης σε πλήρεις ζωοτροφές, στην επισήμανση των προμειγμάτων, των σύνθετων ζωοτροφών και των πρώτων υλών ζωοτροφών θα πρέπει να αναφέρονται ο αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης, η ονομασία της και η προστιθέμενη ποσότητα.

(6) Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, ελλείψει στοιχείων σχετικά με την ασφάλεια των χρηστών, το εναμμώνιο γλυκυρριζικό οξύ θα πρέπει να θεωρείται ως ερεθιστικό για το δέρμα, τους οφθαλμούς και το αναπνευστικό σύστημα και ως ευαισθητοποιητικό του δέρματος. Κατά συνέπεια, θα πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα προστασίας. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση όσον αφορά τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(7) Από την αξιολόγηση του εναμμώνιου γλυκυρριζικού οξέος διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται 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.

([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 2015·13(1):3971.

(8) Επειδή δεν απαιτείται, για λόγους ασφάλειας, η άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων της άδειας για το εναμμώνιο γλυκυρριζικό οξύ, είναι σκόπιμο να επιτραπεί μεταβατική περίοδος ώστε να προετοιμαστούν τα ενδιαφερόμενα μέρη για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από τη χορήγηση της άδειας.

(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

Άδεια

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, τα οποία έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 6 Αυγούστου 2017 σύμφωνα με τους κανόνες που αρχίζουν να ισχύουν πριν από τις 6 Φεβρουαρίου 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 τις 6 Φεβρουαρίου 2018 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 6 Φεβρουαρίου 2017, επιτρέπεται η συνεχιζόμενη διάθεση στην αγορά και η χρήση έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, αν προορίζονται για τροφοπαραγωγά 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 τις 6 Φεβρουαρίου 2019 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 6 Φεβρουαρίου 2017, επιτρέπεται η συνεχιζόμενη διάθεση στην αγορά και η χρήση έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, αν προορίζονται για τροφοπαραγωγά ζώα.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα μετά 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, 14 Δεκεμβρίου 2016.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Όνομα 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
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: Αισθητικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: Αρωματικές σύνθετες ουσίες									
2b16060	—	Εναμμώνιο γλυκυρριζικό οξύ	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* Εναμμώνιο γλυκυρριζικό οξύ *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Εναμμώνιο γλυκυρριζικό οξύ Που παράγεται με εκχύλιση των ειδών του γένους Glycyrrhiza Καθαρότητα: min. 98 -100 % (επί ξηρού) Χημικός τύπος: $C_{42}H_{65}O_{16}$ Αριθ. CAS 53956-04-0 Αριθ. FLAVIS: 16.060 *Μέθοδος ανάλυσης* [1] Για την ταυτοποίηση του εναμμώνιου γλυκορριζικού οξέος στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών και σε αρωματικά προμείγματα ζωοτροφών: Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία 6.0, μέθοδος 01/2008: 1772.	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	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 σταθερότητας. 3. Στην επισήμανση της πρόσθετης ύλης πρέπει να αναφέρονται τα ακόλουθα: «Συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα της δραστικής ουσίας της πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: — 0,3 mg/kg για κοτόπουλα προς πάχυνση και όρνιθες ωοπαραγωγής· — 1 mg/kg για όλα τα άλλα είδη και κατηγορίες». 4. Η λειτουργική ομάδα, ο αριθμός ταυτοποίησης, η ονομασία και η προστιθέμενη ποσότητα της δραστικής ουσίας πρέπει να αναφέρονται στην επισήμανση των προμειγμάτων, των πρώτων υλών ζωοτροφών και των σύνθετων ζωοτροφών, εάν υπάρχει υπέρβαση της ακόλουθης περιεκτικότητας της δραστικής ουσίας στην πλήρη ζωοτροφή με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: — 0,3 mg/kg για κοτόπουλα προς πάχυνση και όρνιθες ωοπαραγωγής·	6 Φεβρουαρίου 2027

								— 1 mg/kg για όλα τα άλλα είδη και κατηγορίες. 5. 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 εισπνοή, δερματική επαφή ή επαφή με τα μάτια. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν είναι δυνατό να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, μεταξύ άλλων μέσα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφαλείας.	

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