2024/285

18.1.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/285 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Ιανουαρίου 2024

σχετικά με την έγκριση του βάμματος ρίζας ελευθερόκοκκου (taiga) από *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για σκύλους, γάτες και ίππους

(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 ρίζας ελευθερόκοκκου (taiga) από *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim αδειοδοτήθηκε χωρίς χρονικό περιορισμό σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ για χρήση ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη. Η εν λόγω ουσία προστέθηκε στη συνέχεια στο μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενο προϊόν που ανήκει στην κατηγορία «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αρωματικές σύνθετες ουσίες», 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 ιδίου κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση για τη χορήγηση άδειας στο βάμμα ρίζας ελευθερόκοκκου (taiga) από *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim για όλα τα ζωικά είδη, 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 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) Η αιτούσα απέσυρε εν συνεχεία την αίτηση για χορήγηση άδειας του *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim όσον αφορά τη χρήση για όλα τα ζωικά είδη εκτός από τους σκύλους, τις γάτες και τους ίππους.

(5) Ο αιτών ζήτησε να εγκριθεί 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.

(6) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε την 1η Φεβρουαρίου 2023 ([3]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το βάμμα ρίζας ελευθερόκοκκου (taiga) από *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim είναι ασφαλές για τους σκύλους, τις γάτες και τους ίππους, τους καταναλωτές και το περιβάλλον. Κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το βάμμα ρίζας ελευθερόκοκκου (taiga) από *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim θα πρέπει να θεωρείται ερεθιστικό για το δέρμα και τους οφθαλμούς και ευαισθητοποιητικό του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι αναγνωρίζεται ότι η ουσία μπορεί να επηρεάσει τις οργανοληπτικές ιδιότητες των ζωοτροφών και ότι δεν θεωρείται απαραίτητη η περαιτέρω απόδειξη της αποτελεσματικότητας για την εν λόγω ουσία. 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.

([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* 2023· 21(2):7876.

(7) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το βάμμα ρίζας ελευθερόκοκκου (taiga) από *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim 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. Η Επιτροπή θεωρεί ότι για το βάμμα ρίζας ελευθερόκοκκου (taiga) από *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim, η παρουσία ουσιών που προκαλούν ανησυχία απαιτεί τον καθορισμό ανώτατου ορίου περιεκτικότητας σε πλήρη ζωοτροφή και τον περιορισμό του συνδυασμού της πρόσθετης ύλης με άλλες που περιέχουν τις ίδιες ουσίες που προκαλούν ανησυχία. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών των πρόσθετων υλών.

(8) Καθώς δεν υπάρχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων στους όρους αδειοδότησης του βάμματος ρίζας ελευθερόκοκκου (Taiga) από *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim, θεωρείται σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος ώστε τα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να συμμορφωθούν με τις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την αδειοδότηση.

(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

Χορήγηση άδειας

Η ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία υπάγεται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αρωματικές σύνθετες ουσίες», επιτρέπεται να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται 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 7 Αυγούστου 2024 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 7 Φεβρουαρίου 2024 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 τις 7 Φεβρουαρίου 2025 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 7 Φεβρουαρίου 2024 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, εάν προορίζονται για μη τροφοπαραγωγά ζώα.

3. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν την ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 7 Φεβρουαρίου 2026 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 7 Φεβρουαρίου 2024 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, εάν προορίζονται για μη 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, 17 Ιανουαρίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	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								
2b84696-t	Βάμμα ρίζας ελευθερόκοκκου (taiga)	*Σύσταση της πρόσθετης ύλης* Βάμμα από ρίζες και αποξηραμένο ρίζωμα του *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim. Υγρή μορφή *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Βάμμα που λαμβάνεται από τις ρίζες και το αποξηραμένο ρίζωμα του *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim. με εκχύλιση με διάλυμα νερού/αιθανόλης όπως ορίζεται από το Συμβούλιο της Ευρώπης ([1]). Αριθμός CAS: 84696-12-8 *Προδιαγραφές*: Περιεκτικότητα σε ξηρά ουσία: 0,5-1,5 % Λιγνάνες 0,014 % κατ' ανώτατο όριο — Δι-O-γλυκοζογλυκοζίτης της συριγγαρεσινόλης (ελευθεροσίδη E): 0,0001-0,005 % — Συριγγαρεσινόλη: 0,001 % — Άγνωστες λιγνάνες: 0,006 % 4-O-Γλυκοζογλυκοζίτης της σιναπυλικής αλκοόλης (ελευθεροσίδη B, συριγγίνη): 0,0001-0,005 % Υδροξυκουμαρίνες: 0,001 % κατ' ανώτατο όριο	Σκύλοι			460	1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στη ζωοτροφή υπό μορφή προμείγματος. 2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 3. Επιτρέπεται η ανάμειξη βάμματος ρίζας ελευθερόκοκκου (taiga) με άλλες βοτανικές πρόσθετες ύλες υπό τον όρο ότι οι ποσότητες υδροξυκουμαρινών και λιγνανών στις πρώτες ύλες ζωοτροφών και στις σύνθετες ζωοτροφές είναι χαμηλότερες από την ποσότητα που προκύπτει από τη χρήση μίας μόνο πρόσθετης ύλης στο μέγιστο επίπεδο για το είδος ή την κατηγορία ζώων. 4. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να καθιερώνουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Αν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής, των οφθαλμών και του δέρματος.	7 Φεβρουαρίου 2034
			Γάτες			489		
			Ίπποι			140		

		Μέθοδος ανάλυσης (2) Για τον προσδιορισμό της ελευθεροσίδης B και της ελευθεροσίδης E (φυτοχημικοί δείκτες) στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών [βάμμα ρίζας ελευθερόκοκκου (taiga)]: — υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης συζευγμένη με φωτομετρική ανίχνευση (HPLC-UV)						

(1) Φυσικές πηγές αρωματικών υλών — Έκθεση αριθ. 2 (2007).
(2) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.