ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/1375 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 1ης Οκτωβρίου 2020

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος κιτρικού οξέος, σορβικού οξέος, θυμόλης και βανιλλίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για θηλάζοντα χοιρίδια, γαλοπούλες προς πάχυνση και γαλοπούλες εκτρεφόμενες για αναπαραγωγή (κάτοχος της άδειας: Vetagro SpA)

(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 πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες χορήγησης της εν λόγω άδειας.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκαν αιτήσεις χορήγησης άδειας χρήσης για ένα παρασκεύασμα κιτρικού οξέος, σορβικού οξέος, θυμόλης και βανιλλίνης. Οι εν λόγω αιτήσεις συνοδεύονταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού.

(3) Οι εν λόγω αιτήσεις αφορούν τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος κιτρικού οξέος, σορβικού οξέος, θυμόλης και βανιλλίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για θηλάζοντα χοιρίδια, γαλοπούλες προς πάχυνση και γαλοπούλες εκτρεφόμενες για αναπαραγωγή, το οποίο θα ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».

(4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή Ασφάλειας των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 4 Ιουλίου 2019 ([2]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το παρασκεύασμα κιτρικού οξέος, σορβικού οξέος, θυμόλης και βανιλλίνης δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην ασφάλεια των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη θεωρείται δυνητικά ερεθιστική για το δέρμα και τους οφθαλμούς, καθώς και ευαισθητοποιητική του δέρματος. 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. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη μπορεί να είναι αποτελεσματική στη βελτίωση της ζωοτεχνικής απόδοσης στα κοτόπουλα προς πάχυνση, και αυτό το συμπέρασμα μπορεί να επεκταθεί στα κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή και στα ήσσονος σημασίας είδη πουλερικών που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή ([3]). Με βάση τα ανωτέρω, η Αρχή, στη γνώμη που εξέδωσε το 2019, επέκτεινε τα συμπεράσματα που συνήχθησαν όσον αφορά τα κοτόπουλα προς πάχυνση στις γαλοπούλες προς πάχυνση και στις γαλοπούλες που εκτρέφονται για αναπαραγωγή. Επεκτείνοντας το συμπέρασμα που συνήχθη όσον αφορά τα απογαλακτισμένα χοιρίδια ([4]), κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη, σε μια συνιστώμενη δόση, μπορεί να είναι αποτελεσματική στη βελτίωση της ζωοτεχνικής απόδοσης σε θηλάζοντα χοιρίδια. Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Επιπλέον, επαλήθευσε την έκθεση όσον αφορά 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.

(5) Από την αξιολόγηση του παρασκευάσματος κιτρικού οξέος, σορβικού οξέος, θυμόλης και βανιλλίνης διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2019·17(7):5795.
([3]) EFSA Journal 2012·10(5):2670.
([4]) EFSA Journal 2012·10(5):2670.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες», εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων, υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

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, 1η Οκτωβρίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

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
						mg πρόσθετης ύλης/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες (βελτίωση παραμέτρων απόδοσης).									
4d3	Vetagro SpA	Παρασκεύασμα κιτρικού οξέος, σορβικού οξέος, θυμόλης και βανιλλίνης	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης:* Παρασκεύασμα σε μορφή προστατευμένων μικροσφαιριδίων που περιέχει κιτρικό οξύ, σορβικό οξύ, θυμόλη και βανιλλίνη, με ελάχιστη περιεκτικότητα σε: Κιτρικό οξύ: 25 g/100 g Θυμόλη: 1,7 g/100 g Σορβικό οξύ: 16,7 g/100 g Βανιλλίνη: 1 g/100 g *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας:* Κιτρικό οξύ $C_6H_8O_7$ (καθαρότητα ≥ 99,5 %) 2-υδροξυ-1,2,3-προπανοτρικαρβοξυλικό οξύ, αριθμός CAS 77-92-9 άνυδρο Σορβικό οξύ $C_6H_8O_2$ (καθαρότητα ≥ 99,5 %) 2,4-εξαδιενοϊκό οξύ, αριθμός CAS 110-44-1 Θυμόλη (καθαρότητα ≥ 98 %) 5-μεθυλο-2-(1-μεθυλοαιθυλο)φαινόλη, αριθμός CAS 89-83-8) Βανιλλίνη (καθαρότητα ≥ 99,5 %) 4-υδροξυ-3-μεθοξυβενζαλδεΰδη, αριθμός CAS 121-33-5) Αναλυτική μέθοδος ([1]): Προσδιορισμός του σορβικού οξέος και της θυμόλης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, σε προμείγματα και ζωοτροφές: — Υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης αντίστροφης φάσης με συστοιχία διόδων ως ανιχνευτή υπεριώδους ακτινοβολίας (RP-HPLC-UV-DAD)	Θηλάζοντα χοιρίδια Γαλοπούλες προς πάχυνση Γαλοπούλες εκτρεφόμενες για αναπαραγωγή	- - -	1 000 200	- -	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 2. Οι οδηγίες χρήσης πρέπει να αναφέρουν: «Δεν επιτρέπεται να σημειωθεί υπέρβαση της μέγιστης συνολικής περιεκτικότητας κιτρικού οξέος και σορβικού οξέος, από τις διάφορες πηγές τους, στις πλήρεις ζωοτροφές.» 3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. 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 μέσων προστασίας του δέρματος, των οφθαλμών και της αναπνοής.	22.10.2030

			Προσδιορισμός του κιτρικού οξέος στην πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα: — Υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης αντίστροφης φάσης με συστοιχία διόδων ως ανιχνευτή υπεριώδους ακτινοβολίας (RP-HPLC-UV/DAD) Προσδιορισμός του κιτρικού οξέος στις ζωοτροφές: — Ενζυμικός προσδιορισμός κιτρικών — φασματοφωτομετρική μέθοδος NADH (ανηγμένη μορφή του νικοτιναμιδο-αδενινο-δινουκλεοτιδίου)						

(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