ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/1098 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Ιουλίου 2020

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του αιθέριου ελαίου καρδάμωμου από *Elettaria cardamomum* (L.) Maton 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 πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες χορήγησης της εν λόγω άδειας. Το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών για τις οποίες έχει χορηγηθεί άδεια χρήσης σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([2]).

(2) Το έλαιο καρδάμωμου από *Elettaria cardamomum* (L.) Maton αδειοδοτήθηκε χωρίς χρονικό περιορισμό σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, στην ομάδα «Αρωματικές ύλες και διεγερτικά της όρεξης». Στη συνέχεια, το εν λόγω προϊόν εγγράφηκε 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 ελαίου καρδάμωμου από *Elettaria cardamomum* (L.) Maton ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη. Ο αιτών ζήτησε την ταξινόμηση της εν λόγω πρόσθετης ύλης στην κατηγορία «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) Στη γνώμη που εξέδωσε στις 14 Μαΐου 2019 ([3]), η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το έλαιο καρδάμωμου από *Elettaria cardamomum* (L.) Maton δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην ασφάλεια των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Ελλείψει μελετών για την αξιολόγηση της ασφάλειας των χρηστών, η Αρχή δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με την ασφάλεια των χρηστών κατά τον χειρισμό της πρόσθετης ύλης. Σύμφωνα με τη γνώμη, ο αιτών προσκόμισε δελτίο δεδομένων ασφάλειας για το έλαιο καρδάμωμου, όπου έχουν εντοπιστεί κίνδυνοι. Οι κίνδυνοι που περιγράφονται στο δελτίο δεδομένων ασφάλειας είναι, ιδίως, ερεθισμός του δέρματος, ερεθισμός των οφθαλμών, αλλεργική δερματική αντίδραση και θάνατος σε περίπτωση κατάποσης. 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.

(5) Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι, καθώς η εν λόγω ουσία χρησιμοποιείται ως αρωματική ύλη τροφίμων και η λειτουργία της στις ζωοτροφές είναι η ίδια όπως στα τρόφιμα, δεν απαιτείται περαιτέρω απόδειξη της αποτελεσματικότητας στις ζωοτροφές. 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.

(6) Θα πρέπει να προβλέπονται περιορισμοί και όροι για τον καλύτερο έλεγχο της ουσίας αυτής. Για την εν λόγω πρόσθετη ύλη θα πρέπει να αναγράφεται στην επισήμανση η συνιστώμενη περιεκτικότητα. Σε περίπτωση υπέρβασης της περιεκτικότητας αυτής, στην επισήμανση των προμειγμάτων που περιέχουν την πρόσθετη ύλη ζωοτροφών θα πρέπει να αναγράφονται ορισμένες πληροφορίες.

(7) Από την αξιολόγηση του αιθέριου ελαίου καρδάμωμου από *Elettaria cardamomum* (L.) Maton 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 της εν λόγω πρόσθετης ύλης, όπως προσδιορίζεται 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 2019· 17(6):5721.

(8) Καθώς δεν συντρέχουν λόγοι ασφάλειας οι οποίοι να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων στους όρους 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 παρούσα άδεια.

(9) Το γεγονός ότι δεν χορηγείται άδεια για τη χρήση του αιθέριου ελαίου καρδάμωμου από *Elettaria cardamomum* (L.) Maton ως αρωματικής ουσίας στο πόσιμο νερό δεν αποκλείει τη χρήση του σε σύνθετες ζωοτροφές που χορηγούνται με το νερό.

(10) 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

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

Άρθρο 2

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 16 Φεβρουαρίου 2021 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 16 Αυγούστου 2020, 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 16 Αυγούστου 2021 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 16 Αυγούστου 2020, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, εάν προορίζονται για 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 16 Αυγούστου 2022 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 16 Αυγούστου 2020, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, εάν προορίζονται για μη τροφοπαραγωγά ζώα.

Άρθρο 3

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, 24 Ιουλίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
					mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: Αισθητικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: Αρωματικές σύνθετες ουσίες								
2b180	Αιθέριο έλαιο καρδάμωμου	*Σύσταση πρόσθετης ύλης:* Αιθέριο έλαιο από τους σπόρους του *Elettaria cardamomum* (L.) Maton. *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας:* Αιθέριο έλαιο από τους σπόρους του *Elettaria cardamomum* (L.) Maton, όπως ορίζεται από τον Διεθνή Οργανισμό Τυποποίησης (ISO) 4733:2004 για το έλαιο καρδάμωμου [*E. cardamomum* (L.) Maton]. Οξική τερπινεόλη: 30-42 % του αιθέριου ελαίου. Μεθυλευγενόλη ≤ 0,0002 % του αιθέριου ελαίου. Υγρή μορφή. Αριθμός CAS: 8000-66-6 Αριθμός Einecs: 288-922-1 Αριθμός FEMA: 2241 CoE: 180 *Αναλυτική μέθοδος* [1]: Για τον προσδιορισμό της οξικής τερπινεόλης (φυτοχημικός δείκτης) στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών (έλαιο καρδάμωμου): — αεριοχρωματογραφία σε συνδυασμό με ανιχνευτή ιονισμού φλόγας (GC-FID) – ISO 4733	Όλα τα ζωικά είδη	-	-	-	1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στη ζωοτροφή υπό μορφή προμείγματος. 2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 3. Στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης αναφέρονται τα εξής: «Συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα σε δραστική ουσία της πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: 5 mg/kg ζωοτροφής». 4. Η λειτουργική ομάδα, ο αριθμός ταυτοποίησης, η ονομασία και η προστιθέμενη ποσότητα της δραστικής ουσίας αναφέρονται στην ετικέτα των προμειγμάτων, αν η περιεκτικότητα της δραστικής ουσίας στην πλήρη ζωοτροφή με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 % υπερβαίνει τα 5 mg/kg. 5. 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 από την εισπνοή, την κατάποση ή την επαφή με το δέρμα ή τα μάτια οι οποίοι συνδέονται με τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων μέσων προστασίας των ματιών και του δέρματος.	16.8.2030

[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