ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/1947 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 22ας Νοεμβρίου 2019

για την αδειοδότηση του κόμμεος κασσίας ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για γάτες και σκύλους

(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 και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας. Το άρθρο 10 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών που έχουν αδειοδοτηθεί σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([2]).

(2) Βάσει της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ, το κόμμι κασσίας αδειοδοτήθηκε χωρίς χρονικό περιορισμό ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για γάτες και σκύλους ([3]). Στη συνέχεια η εν λόγω πρόσθετη ύλη 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 υποβλήθηκαν τέσσερις αιτήσεις για την επαναξιολόγηση του κόμμεος κασσίας ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για γάτες και σκύλους. Οι αιτούντες ζήτησαν την ταξινόμηση αυτής της πρόσθετης ύλης στην κατηγορία «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «πηκτωματογόνοι παράγοντες». Οι αιτήσεις συνοδεύονταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Στη συνέχεια, τρεις από τις αιτήσεις αυτές ανακλήθηκαν από τους αντίστοιχους αιτούντες την αδειοδότηση.

(4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), στις γνώμες που εξέδωσε στις 29 Οκτωβρίου 2014 ([4]), στις 25 Ιανουαρίου 2017 ([5]) και στις 27 Νοεμβρίου 2018 ([6]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι μόνο το καθαρό (με εκχύλιση ισοπροπανόλης), ημιεξευγενισμένο κόμμι κασσίας που πληροί τις προδιαγραφές του κόμμεος κασσίας ως πρόσθετης ύλης τροφίμων ([7]) (< 0,5 mg ανθρακινόνης/kg) δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, σε μέγιστη περιεκτικότητα 13 200 mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη θεωρείται ευαισθητοποιητικό του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος και πιθανό ερεθιστικό για το δέρμα και τα μάτια. 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. Επιπλέον, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν μπορεί να αποκλειστεί η μεταλλαξιγένεση του υφιστάμενου ημιεξευγενισμένου κόμμεος κασσίας στην αγορά, όπως περιγράφεται στην αίτηση. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το κόμμι κασσίας έχει τη δυνατότητα να είναι αποτελεσματικό ως πηκτωματογόνος παράγοντας όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με καραγενάνη σε ζωοτροφές με περιεκτικότητα σε υγρασία άνω του 20 %. Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε επίσης την έκθεση σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης των πρόσθετων υλών ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε 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 πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων. (ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1).
([3]) Οδηγία 93/55/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 25ης Ιουνίου 1993, για την τροποποίηση της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί των πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 206 της 18.8.1993, σ. 11).
([4]) EFSA Journal 2014· 12(11):3899, 3900, 3901 και 3902
([5]) EFSA Journal 2017· 15(2):4709 και 4710.
([6]) EFSA Journal 2019·17(1):5528.
([7]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής, της 9ης Μαρτίου 2012, σχετικά με τη θέσπιση προδιαγραφών για τα πρόσθετα τροφίμων που αναφέρονται στα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 83 της 22.3.2012, σ. 1).

(5) Από την αξιολόγηση του κόμμεος κασσίας διαπιστώνεται ότι ικανοποιούνται οι όροι αδειοδότησης που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υπό την προϋπόθεση ότι πληρούνται οι προδιαγραφές ως πρόσθετου τροφίμων. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να αδειοδοτηθεί η χρήση της πρόσθετης ύλης, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(6) Συνεπώς, το κόμμι κασσίας ως υφιστάμενο προϊόν το οποίο δεν πληροί τις προδιαγραφές ως πρόσθετο τροφίμων, καθώς και οι ζωοτροφές που το περιέχουν, θα πρέπει να αποσυρθούν από την αγορά. Για πρακτικούς λόγους, ωστόσο, θα πρέπει να προβλεφθεί περιορισμένη περίοδος για την απόσυρση από την αγορά των υφιστάμενων αποθεμάτων της πρόσθετης ύλης και των ζωοτροφών που την περιέχουν, ώστε να μπορέσουν οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων να προετοιμαστούν για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την άδεια.

(7) 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 τη χρήση της πρόσθετης ύλης που προσδιορίζεται στο παράρτημα και ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «πηκτωματογόνοι παράγοντες» ως πρόσθετης ύλης στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Μεταβατικά μέτρα

1. Για την πρόσθετη ύλη ζωοτροφών κόμμι κασσίας που έχει παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 16 Δεκεμβρίου 2019 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 16 Δεκεμβρίου 2019 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως τις 16 Μαρτίου 2020.

2. Τα προμείγματα που περιέχουν την πρόσθετη ύλη ζωοτροφών που αναφέρεται στην παράγραφο 1, τα οποία έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 16 Μαρτίου 2020 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 16 Δεκεμβρίου 2019 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως τις 16 Ιουνίου 2020.

3. Οι σύνθετες ζωοτροφές και πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν την πρόσθετη ύλη ζωοτροφών που αναφέρεται στην παράγραφο 1 ή τα προμείγματα που αναφέρονται στην παράγραφο 2 και έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 16 Ιουνίου 2020 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 16 Δεκεμβρίου 2019 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως τις 16 Δεκεμβρίου 2020.

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, 22 Νοεμβρίου 2019.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	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 πρόσθετης ύλης: τεχνολογικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: πηκτωματογόνοι παράγοντες								
1f499	Κόμμι κασσίας	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης:* Παρασκεύασμα καθαρισμένου ενδοσπερμίου *Cassia tora, Cassia obtusifolia (Leguminosae) που περιέχει λιγότερο από 0,05 % Cassia occidentalis.* Ανθρακινόνες (σύνολο) < 0,5 mg/kg Σε μορφή σκόνης *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας:* Κυρίως μονάδες 1,4-β-D-μαννοπυρανόζης, συνδεδεμένες στις θέσεις 1,6 με μονάδες α-D-γαλακτοπυρανόζης. Η αναλογία μαννόζης προς γαλακτόζη είναι 5:1. Γαλακτομαννάνες > 75 % *Μέθοδος ανάλυσης* (1) Για την ταυτοποίηση του κόμμεος κασσίας στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: FAO JECFA monograph N0.10 (2), όπως αναφέρεται στην οδηγία 2010/67/ΕΕ της Επιτροπής (3)	Σκύλοι Γάτες	-	-	13 200	1. Η πρόσθετη ύλη χρησιμοποιείται μόνο σε πλήρεις ζωοτροφές με περιεκτικότητα σε υγρασία > 20 % σε συνδυασμό με καραγενάνη (που αντιπροσωπεύει τουλάχιστον το 25 % της χρησιμοποιούμενης ποσότητας κόμμεος κασσίας). 2. 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 και μέσων προστασίας του δέρματος, των ματιών και της αναπνοής.	16.12.2029

(1) Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς για τις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

(2) FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications, 'Cassia Gum', Monograph No. 10 (2010) http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/jecfa_additives/docs/monograph10/additive-513-m10.pdf

(3) Οδηγία 2010/67/ΕΕ της Επιτροπής της 20ής Οκτωβρίου 2010, για την τροποποίηση της οδηγίας 2008/84/ΕΚ σχετικά με τη θέσπιση ειδικών κριτηρίων καθαρότητας για τα πρόσθετα τροφίμων πλην των χρωστικών και των γλυκαντικών υλών (ΕΕ L 277 της 21.10.2010, σ. 17).