ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 1076/2014 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 13ης Οκτωβρίου 2014

σχετικά με τη χορήγηση άδειας παρασκευάσματος που περιέχει εκχύλισμα-2b0001 αρτύματος καπνιστών τροφίμων ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για σκύλους και γάτες

(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 πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για την άδεια της πρόσθετης ύλης που αποτελείται από ένα παρασκεύασμα εκχυλίσματος αρτύματος καπνιστών τροφίμων, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού. 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.

(3) Η αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας στο παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για σκύλους και γάτες, που πρέπει να ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αρωματικές σύνθετες ουσίες».

(4) Από τη γνώμη που εξέδωσε η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») στις 24 Μαΐου 2012 [2] συνάγεται ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, η πρόσθετη ύλη που προσδιορίζεται στο παράρτημα δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ούτε στο περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, επειδή το εκχύλισμα αρτύματος καπνιστών τροφίμων χρησιμοποιείται στα τρόφιμα ως άρτυμα καπνιστών τροφίμων και η λειτουργία του στις ζωοτροφές είναι ουσιαστικά η ίδια όπως στις τροφές, δεν απαιτείται περαιτέρω απόδειξη της αποτελεσματικότητας.

(5) Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η εν λόγω πρόσθετη ύλη ορίζεται κυρίως από τη διαδικασία παρασκευής και το μείγμα ειδών ξύλου από το οποίο προέρχεται και, επομένως, η διαδικασία παρασκευής και το μείγμα ειδών ξύλου πρέπει να ορίζονται σαφώς στο παράρτημα ώστε να διασφαλίζεται ότι διατίθενται στην αγορά μόνον τα αρτύματα καπνιστών τροφίμων που παράγονται με την εν λόγω μέθοδο παρασκευής.

(6) Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι, ως προς την ασφάλεια, εάν λαμβάνονται τα κατάλληλα προστατευτικά μέτρα, δεν υπάρχουν λόγοι ανησυχίας για τους χρήστες. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς το οποίο συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(7) Από την αξιολόγηση του παρασκευάσματος που αναφέρεται στο παράρτημα 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 του παρασκευάσματος που περιέχει το εν λόγω εκχύλισμα αρτύματος καπνιστών τροφίμων, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα φυτά, τα ζώα, τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές,

[1] ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
[2] Δελτίο EFSA (2012)· 10(6):2729.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορηγείται άδεια στο παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα και ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αρωματικές σύνθετες ουσίες» για χρήση του ως πρόσθετης ύλης 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, 13 Οκτωβρίου 2014.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός αναγνώρισης 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	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία αισθητικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: Αρωματικές σύνθετες ουσίες									
2b0001	—	Άρτυμα καπνιστών τροφίμων	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* Παρασκεύασμα εκχυλίσματος αρτύματος καπνιστών τροφίμων Προδιαγραφές: — Νερό: 0,3-0,9 wt. % — Οξύ % (εκφραζόμενο σε οξικό οξύ): 0,06-0,25 meq/g — pH 1-4 — Καρβονυλικές ενώσεις: 1,2-3,0 wt. % — Φαινόλες: 8-12 wt. % *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Υγρό εκχύλισμα αρτύματος καπνιστών τροφίμων που περιέχει τα ακόλουθα συστατικά: — Συριγγόλη 12,6-25,2 % — 4-μεθυλοσυριγγόλη 6,2-9,2 % — 4-προπενυλοσυριγγόλη 0,8-3,6 % — 4-αιθυλοσυριγγόλη 2,7-3,1 % — 4 μεθυλογουαϊακόλη 2,0-2,6 % — 4 αλλυλοσυριγγόλη 1,8-2,3 % — 4-αιθυλογουϊακόλη 1,8-2,4 % — 4-προπυλοσυριγγόλη 1-2,5 % — Γουαϊακόλη 1,1-1,6 %	Σκύλοι και γάτες	—	—	40	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται οι όροι αποθήκευσης και σταθερότητας. 2. Για ασφάλεια του χρήστη: κατά τον χειρισμό πρέπει να χρησιμοποιούνται μέσα προστασίας της αναπνοής και γυαλιά ασφαλείας. 3. Επισήμανση των προμειγμάτων, πρώτες ύλες ζωοτροφών και σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν την πρόσθετη ύλη: το όνομα της πρόσθετης ύλης πρέπει να συνοδεύεται από τον αριθμό ταυτοποίησης. 4. Το παρασκεύασμα μπορεί να περιέχει μόνο τεχνολογικές πρόσθετες ύλες και/ή άλλες ουσίες ή προϊόντα που προορίζονται να τροποποιούν τα φυσικοχημικά χαρακτηριστικά της δραστικής ουσίας του παρασκευάσματος και τα οποία χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους όρους της άδειας. Η φυσικοχημική και βιολογική συμβατότητα μεταξύ των συστατικών του παρασκευάσματος πρέπει να εξασφαλίζεται σε σχέση με τα επιδιωκόμενα αποτελέσματα.	3 Νοεμβρίου 2024

Αριθμός αναγνώρισης 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	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
			— 2,4-διμεθυλοφαινόλη 0,9-1,40 % — Ευγενόλη 1-1,40 % — Ισοευγενόλη (trans) 0,9-1,3 % — 4-προπενυλοσυριγγόλη (cis) 0,3-1,7 % — o-κρεσόλη 0,7-1,5 % — Φαινόλη 0,5-1,2 % — p-κρεσόλη 0,7-1,1 % — 4-προπυλογουϊακόλη 0,5-1 % Χημικός τύπος: — Συριγγόλη: $C_8H_{10}O_3$ — 4-μεθυλοσυριγγόλη: $C_9H_{12}O_3$ — 4-προπενυλοσυριγγόλη: $C_{11}H_{14}O_3$ — 4-αιθυλοσυριγγόλη: $C_{10}H_{14}O_3$ — 4-μεθυλογουαϊακόλη: $C_8H_{10}O_2$ — 4-αλλυλοσυριγγόλη: $C_{11}H_{14}O_3$ — 4-αιθυλογουϊακόλη: $C_9H_{12}O_2$ — 4-προπυλοσυριγγόλη: $C_{11}H_{16}O_3$ — Γουαϊακόλη: $C_7H_8O_2$ — 2,4-διμεθυλοφαινόλη: $C_8H_{10}O$ — Ευγενόλη: $C_{10}H_{12}O_2$ — $C_{10}H_{12}O_2$ — 4-προπενυλοσυριγγόλη (cis): $C_{11}H_{14}O_3$ — o-κρεσόλη: C_7H_8O — Φαινόλη: C_6H_6O — p-κρεσόλη: C_7H_8O — 4-προπυλογουϊακόλη: $C_{10}H_{14}O_2$ Αριθμός CAS: — Συριγγόλη: 91-10-1					5. Οι ακόλουθες πληροφορίες πρέπει να αναγράφονται στην επισήμανση ή στα συνοδευτικά έγγραφα της πρόσθετης ύλης: — το όνομα και ο αριθμός ταυτοποίησης κάθε τεχνολογικής πρόσθετης ύλης που περιέχεται στο παρασκεύασμα, — το επίπεδο τυχόν τεχνολογικής πρόσθετης ύλης που περιέχεται στο παρασκεύασμα, όπου οι μέγιστες περιεκτικότητες καθορίζονται στην αντίστοιχη άδεια, — η ονομασία κάθε ουσίας ή προϊόντος που περιέχεται στο παρασκεύασμα, κατά φθίνουσα σειρά βάρους. 6. Οι ακόλουθες πληροφορίες πρέπει να αναγράφονται στην επισήμανση ή στα συνοδευτικά έγγραφα του προμείγματος που περιέχει την πρόσθετη ύλη: το όνομα, ο αριθμός ταυτοποίησης και το επίπεδο τυχόν τεχνολογικής πρόσθετης ύλης για την οποία καθορίζεται μέγιστη περιεκτικότητα στην αντίστοιχη άδεια.	

Αριθμός αναγνώρισης 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	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
			— 4-μεθυλοσυριγγόλη: 6638-05-7 — 4-προπενυλοσυριγγόλη: 20675-95-0 — 4-αιθυλοσυριγγόλη:14059-92-8 — 4-μεθυλογουαϊακόλη: 93-51-6 — 4-αλλυλοσυριγγόλη: 6627-88-9 — 4-αιθυλογουϊακόλη: 2785-89-9 — 4-προπυλοσυριγγόλη: 6766-82-1 — Γουαϊακόλη: 90-05-1 — 2,4-διμεθυλοφαινόλη: 105-67-9 — Ευγενόλη: 97-53-0 — Ισοευγενόλη (trans): 97-54-1 — 4-προπενυλοσυριγγόλη (cis): 26624-13-5 — ο-κρεσόλη: 95-48-7 — Φαινόλη: 108-95-2 — p-κρεσόλη: 106-44-5 — 4-προπυλογουϊακόλη: 2785-87-7 Άρτυμα καπνιστών τροφίμων, σε υγρή μορφή, που παράγεται με εκχύλιση από διαιθυλαιθέρα πίσσας παραγόμενο από πυρόλυση με τα ακόλουθα είδη ξύλου στην εξής αναλογία: 35 % κόκκινη δρυς (*Quercus rubra*), 35 % λευκή δρυς (*Quercus alba*), 10 % σφένδαμνος (*Acer saccharum*), 10 % οξυά (*Fagus grandifolia*) και 10 % ψευδοκαρύα (*Carya ovata*).					

Αριθμός αναγνώρισης 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	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
			Κριτήρια καθαρότητας: — Συστατικά PAH: Βενζο[a]πυρένιο κάτω από 10 ppb και βενζο[α] ανθρακένιο κάτω από 20 ppb — Εναπομείνας διαιθυλαιθέρας κάτω από 2 ppm *Αναλυτική μέθοδος* (1) Για τον προσδιορισμό του εκχυλίσματος αρτύματος καπνιστών τροφίμων —στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: Τιτλοδότηση με υδροξείδιο του νατρίου για τον προσδιορισμό των συνολικών οξέων· και χρωστικές αντιδράσεις με περαιτέρω φασματοφωτομετρία για τον προσδιορισμό των συνολικών καρβονυλικών ενώσεων (στα 430 nm) και ολικών φαινολών (610 nm) [FAO JECFA (Combined Compendium for Food Additive Specifications «*Αρτύματα καπνιστών τροφίμων*», Μονογραφία αριθ. 1, 2006 Αεριοχρωματογραφία — φασματομετρία μάζας (GC-MS)· και αεριοχρωματογραφία σε συνδυασμό με ανιχνευτή ιονισμού φλόγας (GC-FID) για τον χαρακτηρισμό πτητικού κλάσματος του προϊόντος [FAO JECFA Combined Compendium for Food Additive specifications]- Μονογραφία αριθ. 1, τόμος 4].						

(1) http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx