ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/57 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Δεκεμβρίου 2016

σχετικά με την αδειοδότηση της 1,8-κινεόλης, της 3,4-διυδροκουμαρίνης και του 2-(2-μεθυλοπροπ-1-ενυλο)-4-μεθυλοτετραϋδροπυρανίου ως πρόσθετων υλών 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 κυκλοφορίας για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων και καθορίζει τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της άδειας αυτής. Το άρθρο 10 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([2]).

(2) Η 1,8-κινεόλη, η 3,4-διυδροκουμαρίνη και το 2-(2-μεθυλοπροπ-1-ενυλο)-4-μεθυλοτετραϋδροπυράνιο έχουν αδειοδοτηθεί χωρίς χρονικό περιορισμό σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη. Τα προϊόντα αυτά προστέθηκαν στη συνέχεια στο μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενα προϊόντα, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 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 των εν λόγω ουσιών ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη. Ο αιτών ζήτησε την ταξινόμηση αυτών των πρόσθετων υλών στην κατηγορία «αισθητικές πρόσθετες ύλες». 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) Στις γνώμες που εξέδωσε στις 6 Μαρτίου 2012 και στις 13 Νοεμβρίου 2012 ([3]), η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») συμπεραίνει ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης στις ζωοτροφές, οι εν λόγω ουσίες δεν έχουν δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η λειτουργία της 1,8-κινεόλης, της 3,4-διυδροκουμαρίνης και του 2-(2-μεθυλοπροπ-1-ενυλο)-4-μεθυλοτετραϋδροπυρανίου στις ζωοτροφές είναι παρόμοια με τη λειτουργία τους στα τρόφιμα. Η Αρχή έχει ήδη καταλήξει στο συμπέρασμα ότι για τα τρόφιμα οι εν λόγω ουσίες είναι αποτελεσματικές, δεδομένου ότι αυξάνουν την οσμή ή τη γευστικότητα των τροφίμων. Ως εκ τούτου, το ίδιο συμπέρασμα μπορεί να επεκταθεί στις ζωοτροφές. Καθώς ο έλεγχος της χρήσης της 1,8-κινεόλης, της 3,4-διυδροκουμαρίνης και του 2-(2-μεθυλοπροπ-1-ενυλο)-4-μεθυλοτετραϋδροπυρανίου στο πόσιμο νερό είναι δύσκολος όταν αυτά χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα με τη ζωοτροφή, αυτή η χρήση θα πρέπει να αποκλείεται. Εντούτοις, οι ουσίες αυτές μπορούν να χρησιμοποιούνται σε σύνθετες ζωοτροφές που χορηγούνται κατόπιν με το νερό.

(5) Θα πρέπει να προβλέπονται περιορισμοί και προϋποθέσεις με σκοπό τον καλύτερο έλεγχο. Καθώς δεν υπάρχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν τον καθορισμό μέγιστης περιεκτικότητας, και λαμβανομένης υπόψη της επαναξιολόγησης που διενήργησε η Αρχή, στην επισήμανση κάθε πρόσθετης ύλης θα πρέπει να αναγράφεται η συνιστώμενη περιεκτικότητα. Σε περίπτωση υπέρβασης της περιεκτικότητας αυτής, στην επισήμανση των προμειγμάτων, των σύνθετων ζωοτροφών και των πρώτων υλών ζωοτροφών θα πρέπει να αναφέρονται ορισμένες πληροφορίες.

(6) Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η 1,8-κινεόλη, η 3,4-διυδροκουμαρίνη και το 2-(2-μεθυλοπροπ-1-ενυλο)-4-μεθυλοτετραϋδροπυράνιο είναι ουσίες ερεθιστικές για τους οφθαλμούς, το αναπνευστικό σύστημα και το δέρμα. Επιπλέον, η αρχή συμπέρανε ότι η 3,4-διυδροκουμαρίνη είναι ουσία ευαισθητοποιητική για το δέρμα και επιβλαβής σε περίπτωση κατάποσης. Κατά συνέπεια, θα πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα προστασίας. Η Αρχή κρίνει ότι δεν υπάρχει ανάγκη για ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο 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 προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1).
([3]) EFSA Journal 2012·10(3):2622 και EFSA Journal 2012·10(11):2967

(7) Από την αξιολόγηση της 1,8-κινεόλης, της 3,4-διυδροκουμαρίνης και του 2-(2-μεθυλοπροπ-1-ενυλο)-4-μεθυλοτετραϋδροπυρανίου διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για την αδειοδότηση, όπως προβλέπεται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να επιτραπεί η χρήση των ουσιών αυτών, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(8) Καθώς δεν υπάρχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων στους όρους αδειοδότησης της 1,8-κινεόλης, της 3,4-διυδροκουμαρίνης και του 2-(2-μεθυλοπροπ-1-ενυλο)-4-μεθυλοτετραϋδροπυρανίου, 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

Χορηγείται άδεια για τη χρήση των ουσιών που προσδιορίζονται στο παράρτημα και ανήκουν στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αρωματικές σύνθετες ουσίες» ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Μεταβατικά μέτρα

1. Για τις ουσίες που προσδιορίζονται στο παράρτημα και τα προμείγματα που περιέχουν τις ουσίες αυτές, που έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 6 Αυγούστου 2017 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 6 Φεβρουαρίου 2017, επιτρέπεται η συνεχιζόμενη διάθεση στην αγορά και η χρήση έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

2. Για τις σύνθετες ζωοτροφές και τις πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν τις ουσίες που προσδιορίζονται στο παράρτημα, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 6 Φεβρουαρίου 2018 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 6 Φεβρουαρίου 2017, επιτρέπεται η συνεχιζόμενη διάθεση στην αγορά και η χρήση έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, αν προορίζονται για τροφοπαραγωγά ζώα.

3. Για τις σύνθετες ζωοτροφές και τις πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν τις ουσίες που προσδιορίζονται στο παράρτημα, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 6 Φεβρουαρίου 2019 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 6 Φεβρουαρίου 2017, επιτρέπεται η συνεχιζόμενη διάθεση στην αγορά και η χρήση έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, αν προορίζονται για μη τροφοπαραγωγά ζώα.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα μετά 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, 14 Δεκεμβρίου 2016.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Όνομα 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 δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
Κατηγορία: Αισθητικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: Αρωματικές σύνθετες ουσίες									
2b03001	—	1,8-Κινεόλη	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* 1,8-Κινεόλη *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* 1,8-Κινεόλη Παράγεται με απόσταξη από *Eucalyptus globulus* Καθαρότητα: 98 % τουλάχιστον Χημικός τύπος: $C_{10}H_{18}O$ Αριθ. CAS 470-82-6 Αριθ. FLAVIS 03.001 *Μέθοδος ανάλυσης* [1] Για τον προσδιορισμό της 1,8-κινεόλης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών και σε αρωματικά προμείγματα ζωοτροφών: Αεριοχρωματογραφία/φασματομετρία μάζας με σταθεροποίηση χρόνου κατακράτησης (GC-MS-RTL).	Όλα τα ζωικά είδη	—	—		1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στη ζωοτροφή υπό μορφή προμείγματος. 2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας. 3. Η συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα της δραστικής ουσίας είναι 5 mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %. 4. Στην επισήμανση της πρόσθετης ύλης πρέπει να αναφέρονται τα ακόλουθα: «Συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα της δραστικής ουσίας σε πλήρη ζωοτροφή με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: 5 mg/kg». 5. Η λειτουργική ομάδα, ο αριθμός ταυτοποίησης, η ονομασία και η προστιθέμενη ποσότητα της δραστικής ουσίας πρέπει να αναφέρονται στην επισήμανση των προμειγμάτων, των πρώτων υλών ζωοτροφών και των σύνθετων ζωοτροφών σε περίπτωση υπέρβασης της ακόλουθης περιεκτικότητας της δραστικής ουσίας σε πλήρη ζωοτροφή με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: 5 mg/kg.	6 Φεβρουαρίου 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
								6. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων ζωοτροφών καθορίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα προκειμένου να αντιμετωπίζονται οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι από εισπνοή, δερματική επαφή ή επαφή με τα μάτια. Εάν δεν είναι δυνατόν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο οι κίνδυνοι αυτοί με τέτοιες διαδικασίες και μέτρα, ο χειρισμός της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων γίνεται με χρήση μέσων ατομικής προστασίας, μεταξύ αυτών και μέσων προστασίας της αναπνοής, προστατευτικών γυαλιών και γαντιών.	
2b13009	—	3,4-Διυδροκουμαρίνη	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* 3,4-Διυδροκουμαρίνη *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* 3,4-Διυδροκουμαρίνη Παράγεται με χημική σύνθεση Καθαρότητα: 99 % τουλάχιστον Χημικός τύπος: $C_9H_8O_2$ Αριθ. CAS 119-84-6 Αριθ. FLAVIS 13.009 *Μέθοδος ανάλυσης* [1] Για τον προσδιορισμό της 3,4-διυδροκουμαρίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών και σε αρωματικά προμείγματα ζωοτροφών: Αεριοχρωματογραφία/φασματομετρία μάζας με σταθεροποίηση χρόνου κατακράτησης (GC-MS-RTL).	Όλα τα ζωικά είδη	—	—		1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στη ζωοτροφή υπό μορφή προμείγματος. 2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας. 3. Η συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα της δραστικής ουσίας είναι 5 mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %. 4. Στην επισήμανση της πρόσθετης ύλης πρέπει να αναφέρονται τα ακόλουθα: «Συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα της δραστικής ουσίας σε πλήρη ζωοτροφή με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: 5 mg/kg» 5. Η λειτουργική ομάδα, ο αριθμός ταυτοποίησης, η ονομασία και η προστιθέμενη ποσότητα της δραστικής ουσίας πρέπει να αναφέρονται στην επισήμανση των προμειγμάτων, των πρώτων υλών ζωοτροφών και των σύνθετων ζωοτροφών σε περίπτωση υπέρβασης της ακόλουθης περιεκτικότητας της δραστικής ουσίας σε πλήρη ζωοτροφή με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: 5 mg/kg.	6 Φεβρουαρίου 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
								6. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων ζωοτροφών καθορίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα προκειμένου να αντιμετωπίζονται οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι από εισπνοή, δερματική επαφή ή επαφή με τα μάτια. Εάν δεν είναι δυνατόν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο οι κίνδυνοι αυτοί με τέτοιες διαδικασίες και μέτρα, ο χειρισμός της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων γίνεται με χρήση μέσων ατομικής προστασίας, μεταξύ αυτών και μέσων προστασίας της αναπνοής, προστατευτικών γυαλιών και γαντιών.	
2b13037	—	2-(2-Μεθυλοπροπ-1-ενυλο)-4-μεθυλοτετραϋδροπυράνιο	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* 2-(2-Μεθυλοπροπ-1-ενυλο)-4-μεθυλοτετραϋδροπυράνιο *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* 2-(2-Μεθυλοπροπ-1-ενυλο)-4-μεθυλοτετραϋδροπυράνιο Παράγεται με χημική σύνθεση Καθαρότητα: 99 % τουλάχιστον Χημικός τύπος: $C_{10}H_{18}O$ Αριθ. CAS 16409-43-1 Αριθ. FLAVIS 13.037 *Μέθοδος ανάλυσης* [1] Για την ταυτοποίηση του 2-(2-μεθυλοπροπ-1-ενυλο)-4-μεθυλοτετραϋδροπυρανίου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών και σε αρωματικά προμείγματα ζωοτροφών: Αεριοχρωματογραφία/φασματομετρία μάζας με σταθεροποίηση χρόνου κατακράτησης (GC-MS-RTL).	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στη ζωοτροφή υπό μορφή προμείγματος. 2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας. 3. Η συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα της δραστικής ουσίας είναι: για χοίρους και πουλερικά: 0,5 mg/kg, και για άλλα είδη και κατηγορίες: 0,3 mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %. 4. Στην επισήμανση της πρόσθετης ύλης πρέπει να αναφέρονται τα ακόλουθα: «Συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα της δραστικής ουσίας σε πλήρη ζωοτροφή με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: — 0,5 mg/kg για χοίρους και πουλερικά· — 0,3 mg/kg για όλα τα άλλα είδη και κατηγορίες».	6 Φεβρουαρίου 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
								5. Η λειτουργική ομάδα, ο αριθμός ταυτοποίησης, η ονομασία και η προστιθέμενη ποσότητα της δραστικής ουσίας πρέπει να αναφέρονται στην επισήμανση των προμειγμάτων, των πρώτων υλών ζωοτροφών και των σύνθετων ζωοτροφών σε περίπτωση υπέρβασης των ακόλουθων τιμών περιεκτικότητας της δραστικής ουσίας σε πλήρη ζωοτροφή με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: — 0,5 mg/kg για χοίρους και πουλερικά· — 0,3 mg/kg για όλα τα άλλα είδη και κατηγορίες. 6. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων ζωοτροφών καθορίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα προκειμένου να αντιμετωπίζονται οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι από εισπνοή, δερματική επαφή ή επαφή με τα μάτια. Εάν δεν είναι δυνατόν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο οι κίνδυνοι αυτοί με τέτοιες διαδικασίες και μέτρα, ο χειρισμός της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων γίνεται με χρήση μέσων ατομικής προστασίας, μεταξύ αυτών και μέσων προστασίας της αναπνοής, προστατευτικών γυαλιών και γαντιών.	

([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