ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/421 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 9ης Μαρτίου 2021

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για το βάμμα από *Artemisia vulgaris* L. (βάμμα αρτεμισίας) 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 τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς 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 χρήσης του βάμματος από *Artemisia vulgaris* L. (βάμμα αρτεμισίας) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη. 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 για το βάμμα που προέρχεται από *Artemisia vulgaris* L. (βάμμα αρτεμισίας) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη. Ο αιτών ζήτησε την ταξινόμηση της εν λόγω πρόσθετης ύλης στην κατηγορία «αισθητικές πρόσθετες ύλες».

(4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») κατέληξε, στις γνωμοδοτήσεις που εξέδωσε στις 4 Οκτωβρίου 2019 ([2]) και την 1η Ιουλίου 2020 ([3]), στο συμπέρασμα ότι, σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους χρήσης, το βάμμα που προέρχεται από *Artemisia vulgaris* L. (βάμμα αρτεμισίας) δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Η Αρχή ανέφερε ότι δεν μπορούν να εξαχθούν συμπεράσματα σχετικά με το αν η πρόσθετη ύλη μπορεί να είναι ερεθιστική για το δέρμα/τους οφθαλμούς ή ευαισθητοποιητική του δέρματος. Ως εκ τούτου, 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) Επίσης, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η *Artemisia vulgaris* L. και τα εκχυλίσματά της αναγνωρίζονται παγκοσμίως για τον αρωματισμό τροφίμων και η λειτουργία τους στις ζωοτροφές θα είναι ουσιαστικά η ίδια με τη λειτουργία τους στα τρόφιμα, οπότε δεν απαιτείται περαιτέρω απόδειξη της αποτελεσματικότητάς τους. 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 ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(6) Από την αξιολόγηση του βάμματος που προέρχεται από *Artemisia vulgaris* L. (βάμμα αρτεμισίας) προκύπτει ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας, όπως προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση της εν λόγω ουσίας.

(7) Θα πρέπει να προβλέπονται περιορισμοί και προϋποθέσεις με σκοπό τον καλύτερο έλεγχο. Ειδικότερα, στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών θα πρέπει να αναγράφεται η συνιστώμενη περιεκτικότητα. Σε περίπτωση υπέρβασης της εν λόγω περιεκτικότητας, στην ετικέτα των προμειγμάτων θα πρέπει να αναγράφονται ορισμένες πληροφορίες.

(8) Το γεγονός ότι το βάμμα που προέρχεται από *Artemisia vulgaris* L. (βάμμα αρτεμισίας) δεν έχει εγκριθεί για χρήση ως αρωματική ύλη στο πόσιμο νερό δεν αποκλείει τη χρήση του σε σύνθετες ζωοτροφές που χορηγούνται με νερό.

(9) 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(11):5879
([3]) EFSA Journal 2020·18(7):6206

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορηγείται άδεια για τη χρήση του βάμματος από *Artemisia vulgaris* L. (βάμμα αρτεμισίας), το οποίο προσδιορίζεται στο παράρτημα και ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αρωματικές σύνθετες ουσίες», ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τη 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, 9 Μαρτίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, 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 %			
Κατηγορία: Αισθητικές πρόσθετες ύλες									
Λειτουργική ομάδα: Αρωματικές σύνθετες ουσίες									
2b72-t	-	Βάμμα αρτεμισίας	*Σύσταση πρόσθετης ύλης* Βάμμα που παρασκευάζεται από τα θρυμματισμένα υπέργεια τμήματα του *Artemisia vulgaris* L. *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Βάμμα που παρασκευάζεται από τα θρυμματισμένα υπέργεια τμήματα του *Artemisia vulgaris* L. με παρατεταμένη εκχύλιση με αιθανόλη-νερό, όπως ορίζεται *από το Συμβούλιο της Ευρώπης* [1] Οι προδιαγραφές της δραστικής ουσίας είναι: Ξηρά ουσία: 1,4 % – 1,9 % Τέφρα: 0,2–0,5 % Οργανικό κλάσμα: 1,13 % – 1,65 %, εκ των οποίων — Ολικές πολυφαινόλες: 0,05 % – 0,2 % — Φαινολικά οξέα 0,02 % – 0,11 % — Χλωρογενικό οξύ: 0,0028 % – 0,0136 % — α- και β-θυιόνη: < 0,005 % — 1,8-κινεόλη: 0,005 % — Διαλύτης (αιθανόλη): 98,1 % - 98,6 %	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 η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 3. Στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων αναφέρονται τα εξής: «Συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα, σε δραστική ουσία, της πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: 400 mg/kg» 4. Η λειτουργική ομάδα, ο αριθμός ταυτοποίησης, η ονομασία και η προστιθέμενη ποσότητα της δραστικής ουσίας πρέπει να αναφέρονται στην ετικέτα των προμειγμάτων, όταν το επίπεδο χρήσης που προτείνεται στην ετικέτα του προμείγματος θα είχε ως αποτέλεσμα την υπέρβαση των επιπέδων που αναφέρονται στο σημείο 3.	30.3.2031

			Υγρή μορφή Αριθ. CoE 72 *Αναλυτική μέθοδος* (2) Για τον χαρακτηρισμό της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών (βάμμα αρτεμισίας): — σταθμική μέθοδος για τον προσδιορισμό της απώλειας κατά την ξήρανση και της περιεκτικότητας σε τέφρα — φασματοφωτομετρική μέθοδος για τον προσδιορισμό της περιεκτικότητας σε ολικές πολυφαινόλες — χρωματογραφία λεπτής στιβάδας υψηλής απόδοσης (HPTLC) για τον προσδιορισμό των ολικών φαινολικών οξέων, του χλωρογενικού οξέος, της α-και β- θυιόνης και της ευκαλυπτόλης					5. 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 την εισπνοή ή την επαφή με το δέρμα ή 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) Φυσικές πηγές αρωματικών υλών — Έκθεση αριθ. 2 (2007).

(2) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς:https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports