# ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/1559 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

## της 17ης Οκτωβρίου 2018

## σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του βάμματος κύμινου (*Cuminum cyminum L.*) 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 τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του βάμματος κύμινου *(Cuminum cyminum L.)* 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. Ο αιτών ζήτησε την ταξινόμηση της πρόσθετης ύλης στην κατηγορία «αισθητικές πρόσθετες ύλες».

(3) Από τη γνώμη που εξέδωσε η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») στις 17 Απριλίου 2018 ([2]) συνάγεται ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το βάμμα κύμινου (*Cuminum cyminum* L.) δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, εφόσον οι σπόροι κύμινου αναγνωρίζονται παγκοσμίως για τον αρωματισμό τροφίμων και η λειτουργία τους στις ζωοτροφές είναι ουσιαστικά η ίδια με εκείνη των τροφίμων, δεν απαιτείται περαιτέρω απόδειξη της αποτελεσματικότητάς τους. Ως εκ τούτου, το ίδιο συμπέρασμα μπορεί να επεκταθεί στις ζωοτροφές. Η Αρχή επισήμανε επίσης ότι για λόγους ασφάλειας των χρηστών της πρόσθετης ύλης δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο ερεθισμού δέρματος/ματιών. Επιπλέον, η πρόσθετη ύλη περιέχει διάφορες ενώσεις που είναι γνωστό ότι προκαλούν αλλεργικές αντιδράσεις σε ευαίσθητα άτομα. Συνεπώς, μπορεί να υπάρξει ευαισθητοποίηση και θα πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα προστασίας.

(4) 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 που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(5) Από την αξιολόγηση της εν λόγω πρόσθετης ύλης 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 καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(6) Ο αιτών πρότεινε στην Αρχή επίπεδα χρήσης για τις οικείες ουσίες. Έχοντας υπόψη την εν λόγω πρόταση, η Αρχή έκρινε ότι ορισμένα επίπεδα χρήσης είναι ασφαλή. Για τους σκοπούς των επίσημων ελέγχων σε όλη την τροφική αλυσίδα, η συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα της δραστικής ουσίας θα πρέπει να αναγράφεται στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών.

(7) Το γεγονός ότι η χρήση της οικείας ουσίας στο πόσιμο νερό δεν έχει εγκριθεί, δεν αποκλείει τη χρήση της σε σύνθετες ζωοτροφές που χορηγούνται με το νερό.

(8) 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 ουσίας που 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.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
([2]) EFSA Journal 2018· 16 (5): 5273

*Άρθρο 2*

**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, 17 Οκτωβρίου 2018.

*Για την Επιτροπή*

*Ο Πρόεδρος*

Jean-Claude JUNCKER

*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ*

| Αριθμός ταυτοποίησης 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 ισχύος της άδειας |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | ml δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 % | | | |
| **Κατηγορία: Αισθητικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: Αρωματικές σύνθετες ουσίες** | | | | | | | | | |
| 2β161 | — | Βάμμα κύμινου | *Σύνθεση πρόσθετης ύλης*<br>Βάμμα κύμινου του *Cuminum cyminum* L.<br>*Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας*<br>Βάμμα από σπόρους *Cuminum cyminum* L. όπως ορίζονται από το Συμβούλιο της Ευρώπης (1).<br>— 98 % ± 0,5 % μείγματος νερού/αιθανόλης (3:1, v/v)·<br>— 2 ± 0,5 % των φυτικών παραγώγων ενώσεων·<br>— ολικά φλαβονοειδή ≤ 300 ppm·<br>— ολικές πολυφαινόλες ≤ 560 ppm·<br>— σύνολο p-μινθα-3-εν-7-al ≤ 8 ppm·<br>— φυτοχημικός δείκτης: 4-ισοπροπυλοβενζαλδεΰδη (κυμιναλδεΰδη): 25 ± 5 ppm.<br>Σε υγρή μορφή<br>Αριθ. CoE 161<br>*Μέθοδος ανάλυσης* (2)<br>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του φυτοχημικού δείκτη (4-is-προπυλοβενζαλδεΰδης) στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: αεριοχρωματογραφία σε συνδυασμό με ανιχνευτή ιονισμού φλόγας (GC-FID) | Όλα τα ζωικά είδη | — | | — | 1 Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στη ζωοτροφή υπό μορφή προμείγματος.<br>2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία.<br>3. Στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης πρέπει να αναφέρονται τα εξής:<br>«Συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα της δραστικής ουσίας σε πλήρη ζωοτροφή με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: 0,03 ml/kg ζωοτροφής»<br>4. 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. | 7 Νοεμβρίου 2028 |

(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