ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/240 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 15ης Φεβρουαρίου 2018

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τις ουσίες τριμεθυλαμίνη, υδροχλωρική τριμεθυλαμίνη, 3-μεθυλοβουτυλαμίνη για όλα τα ζωικά είδη εκτός από τις όρνιθες ωοπαραγωγής και τις ουσίες 2-μεθοξυαιθυλοβενζόλιο, 1,3-διμεθοξυβενζόλιο, 1,4-διμεθοξυβενζόλιο, 1-ισοπροπυλο-2-μεθοξυ-4-μεθυλοβενζόλιο ως προσθέτων τροφίμων 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 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 εγκρίθηκαν σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([2]).

(2) Οι ουσίες τριμεθυλαμίνη, υδροχλωρική τριμεθυλαμίνη, 3-μεθυλοβουτυλαμίνη για όλα τα ζωικά είδη, εκτός από τις όρνιθες ωοπαραγωγής και οι ουσίες 2-μεθοξυαιθυλοβενζόλιο, 1,3-διμεθοξυβενζόλιο, 1,4-διμεθοξυβενζόλιο, 1-ισοπροπυλο-2-μεθοξυ-4-μεθυλοβενζόλιο για όλα τα είδη ζώων («οι οικείες ουσίες») εγκρίθηκαν χωρίς χρονικό περιορισμό, σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ, ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη. Οι εν λόγω ουσίες 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 ως πρόσθετων υλών των ουσιών τριμεθυλαμίνη, υδροχλωρική τριμεθυλαμίνη, 3-μεθυλοβουτυλαμίνη για όλα τα ζωικά είδη, εκτός από τις όρνιθες ωοπαραγωγής, και των ουσιών 2-μεθοξυαιθυλοβενζόλιο, 1,3-διμεθοξυβενζόλιο, 1,4-διμεθοξυβενζόλιο, 1-ισοπροπυλο-2-μεθοξυ-4-μεθυλοβενζόλιο 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) Στη γνώμη που εξέδωσε στις 25 Απριλίου 2012 ([3]), η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») συμπεραίνει ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης σε ζωοτροφές, οι εν λόγω ουσίες δεν έχουν δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, επειδή οι οικείες ουσίες είναι αποτελεσματικές όταν χρησιμοποιούνται σε τρόφιμα ως αρτύματα και η λειτουργία τους στις ζωοτροφές είναι ουσιαστικά η ίδια όπως στις τροφές, δεν απαιτείται περαιτέρω απόδειξη της αποτελεσματικότητας. Συνεπώς, το ίδιο συμπέρασμα μπορεί να επεκταθεί στις ζωοτροφές. Ο αιτών απέσυρε την αίτηση για το πόσιμο νερό, ωστόσο, θα πρέπει να είναι δυνατό να χρησιμοποιούνται οι εν λόγω ουσίες σε σύνθετες ζωοτροφές που, στη συνέχεια, χορηγούνται με νερό.

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

(6) Η Αρχή επισήμανε ότι οι ουσίες τριμεθυλαμίνη, υδροχλωρική τριμεθυλαμίνη, 3-μεθυλοβουτυλαμίνη αναγνωρίζονται ως διαβρωτικές των οφθαλμών, ισχυρώς ερεθιστικές ή διαβρωτικές για το δέρμα και ερεθιστικές για την αναπνευστική οδό. Συμπτώματα, όπως π.χ. το άσθμα, μπορεί να προκύψουν μετά την εισπνοή. Για τις ουσίες 2-μεθοξυαιθυλοβενζόλιο,

([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(5):2678 και EFSA Journal 2012·10(5):2679.

1,3-διμεθοξυβενζόλιο, 1,4-διμεθοξυβενζόλιο, 1-ισοπροπυλο-2-μεθοξυ-4-μεθυλοβενζόλιο αναγνωρίζονται δυνητικοί κίνδυνοι για την επαφή με το δέρμα και τα μάτια και την έκθεση της αναπνευστικής οδού. Κατά συνέπεια, θα πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα προστασίας. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι χρειάζεται να θεσπιστούν 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.

(7) Από την αξιολόγηση των εν λόγω ουσιών 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 εν λόγω ουσιών, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(8) Καθώς δεν υπάρχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων στους όρους αδειοδότησης των εν λόγω ουσιών, 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

Άδεια

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. Οι ουσίες που προσδιορίζονται στο παράρτημα και τα προμείγματα που περιέχουν τις ουσίες αυτές, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 15 Σεπτεμβρίου 2018 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 15 Μαρτίου 2018 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

2. Οι πρώτες ύλες ζωοτροφών και οι σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν τις ουσίες που προσδιορίζονται στο παράρτημα, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 15 Μαρτίου 2019 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 15 Μαρτίου 2018 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, αν προορίζονται για τροφοπαραγωγά ζώα.

3. Οι πρώτες ύλες ζωοτροφών και οι σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν τις ουσίες που προσδιορίζονται στο παράρτημα, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 15 Μαρτίου 2020 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 15 Μαρτίου 2018 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται 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 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, 15 Φεβρουαρίου 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	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									
2b11009	—	Τριμεθυλαμίνη	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* Τριμεθυλαμίνη *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Τριμεθυλαμίνη Παράγεται με χημική σύνθεση Καθαρότητα: 98 % τουλάχιστον Χημικός τύπος: C_3H_9N Αριθμός CAS: 75-50-3 Αριθ. FLAVIS: 11.009 *Μέθοδος ανάλυσης* [1] Για τον προσδιορισμό της τριμεθυλαμίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών και σε αρωματικά προμείγματα ζωοτροφών: Αεριοχρωματογραφία/φασματομετρία μάζας με σταθεροποίηση χρόνου κατακράτησης (GC-MS-RTL).	Όλα τα ζωικά είδη εκτός από τις όρνιθες ωοπαραγωγής	—	—	—	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 της πλήρους ζωοτροφής 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 και στην επισήμανση των πρώτων υλών ζωοτροφών και των σύνθετων ζωοτροφών, εάν υπάρχει υπέρβαση της περιεκτικότητας της δραστικής ουσίας στην πλήρη ζωοτροφή με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: 5 mg/kg«.	15.3.2028

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	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
								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. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν είναι δυνατόν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, μεταξύ άλλων μέσα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφαλείας.	
2b11024	—	Υδροχλωρική τριμεθυλαμίνη	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* Υδροχλωρική τριμεθυλαμίνη *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Υδροχλωρική τριμεθυλαμίνη Παράγεται με χημική σύνθεση Καθαρότητα: 98,5 % τουλάχιστον Χημικός τύπος: $C_3H_9N \cdot HCl$ Αριθμός CAS: 593-81-7 Αριθ. FLAVIS: 11.024 *Μέθοδος ανάλυσης* [1] Για τον προσδιορισμό της υδροχλωρικής τριμεθυλαμίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών και σε αρωματικά προμείγματα ζωοτροφών: Αεριοχρωματογραφία/φασματομετρία μάζας με σταθεροποίηση χρόνου κατακράτησης (GC-MS-RTL).	Όλα τα ζωικά είδη εκτός από τις όρνιθες ωοπαραγωγής	—	—	—	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 της πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: 5 mg/kg».	15.3.2028

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	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
								5. Η λειτουργική ομάδα, ο αριθμός ταυτοποίησης, η ονομασία και η προστιθέμενη ποσότητα της δραστικής ουσίας πρέπει να αναφέρονται στην επισήμανση προμειγμάτων και στην επισήμανση πρώτων υλών ζωοτροφών και σύνθετων ζωοτροφών, εάν υπάρχει υπέρβαση της περιεκτικότητας της δραστικής ουσίας στην πλήρη ζωοτροφή με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: 5 mg/kg. 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. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν είναι δυνατόν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, μεταξύ άλλων μέσα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφαλείας.	
2b11001	—	3-μεθυλοβουτυλαμίνη	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* 3-μεθυλοβουτυλαμίνη *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* 3-μεθυλοβουτυλαμίνη Παράγεται με χημική σύνθεση Καθαρότητα: 98 % τουλάχιστον Χημικός τύπος: $C_5H_{13}N$ Αριθμός CAS: 107-85-7 Αριθ. FLAVIS: 11.001	Όλα τα ζωικά είδη εκτός από τις όρνιθες ωοπαραγωγής	—	—	—	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.	15.3.2028

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	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
			Μέθοδος ανάλυσης [1] Για τον προσδιορισμό της 3-μεθυλοβουτυλαμίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών και σε αρωματικά προμείγματα ζωοτροφών: Αεριοχρωματογραφία/φασματομετρία μάζας με σταθεροποίηση χρόνου κατακράτησης (GC-MS-RTL).					3. Η συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα της δραστικής ουσίας σε πλήρη ζωοτροφή με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: — 1 mg/kg για χοίρους και πουλερικά, εξαιρουμένων των ωοτόκων ορνίθων· — 1,5 mg/kg για όλα τα άλλα είδη και κατηγορίες. 4. Στην επισήμανση της πρόσθετης ύλης πρέπει να αναφέρονται τα ακόλουθα: «Συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα της δραστικής ουσίας της πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: — 1 mg/kg για χοίρους και πουλερικά, εξαιρουμένων των ωοτόκων ορνίθων· — 1,5 mg/kg για όλα τα άλλα είδη και κατηγορίες». 5. Η λειτουργική ομάδα, ο αριθμός ταυτοποίησης, η ονομασία και η προστιθέμενη ποσότητα της δραστικής ουσίας πρέπει να αναφέρονται στην επισήμανση προμειγμάτων και στην επισήμανση πρώτων υλών ζωοτροφών και σύνθετων ζωοτροφών, εάν υπάρχει υπέρβαση της περιεκτικότητας της δραστικής ουσίας στην πλήρη ζωοτροφή με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: — 1 mg/kg για χοίρους και πουλερικά, εξαιρουμένων των ωοτόκων ορνίθων· — 1,5 mg/kg για όλα τα άλλα είδη και κατηγορίες.	

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	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
								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. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν είναι δυνατόν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, μεταξύ άλλων μέσα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφαλείας.	
2b03006	—	2-μεθοξυαιθυλοβενζόλιο	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* 2-μεθοξυαιθυλοβενζόλιο *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* 2-μεθοξυαιθυλοβενζόλιο Παράγεται με χημική σύνθεση Καθαρότητα: 99 % τουλάχιστον Χημικός τύπος: $C_9H_{12}O$ Αριθμός CAS: 3558-60-9 Αριθ. FLAVIS: 03.006 *Μέθοδος ανάλυσης* [1] Για τον προσδιορισμό του 2-μεθοξυαιθυλοβενζολίου 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 σε πλήρη ζωοτροφή με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: — 0,3 mg/kg για χοίρους και πουλερικά· — 0,5 mg/kg για όλα τα άλλα είδη και κατηγορίες.	15.3.2028

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	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg δραστικής ουσίας/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 της πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: — 0,3 mg/kg για χοίρους και πουλερικά· — 0,5 mg/kg για όλα τα άλλα είδη και κατηγορίες». 5. Η λειτουργική ομάδα, ο αριθμός ταυτοποίησης, η ονομασία και η προστιθέμενη ποσότητα της δραστικής ουσίας πρέπει να αναφέρονται στην επισήμανση προμειγμάτων και στην επισήμανση πρώτων υλών ζωοτροφών και σύνθετων ζωοτροφών, εάν υπάρχει υπέρβαση της περιεκτικότητας της δραστικής ουσίας στην πλήρη ζωοτροφή με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: — 0,3 mg/kg για χοίρους και πουλερικά· — 0,5 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. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν είναι δυνατόν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, μεταξύ άλλων μέσα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφαλείας.	

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	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
2b04016	—	1,3-διμεθοξυβενζόλιο	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* 1,3-διμεθοξυβενζόλιο *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* 1,3-διμεθοξυβενζόλιο Παράγεται με χημική σύνθεση Καθαρότητα: 98 % τουλάχιστον Χημικός τύπος: $C_8H_{10}O_2$ Αριθμός CAS: 151-10-0 Αριθ. FLAVIS: 04.016 *Μέθοδος ανάλυσης* [1] Για τον προσδιορισμό του 1,3-διμεθοξυβενζολίου 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: 1 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 της πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: 1 mg/kg». 5. Η λειτουργική ομάδα, ο αριθμός ταυτοποίησης, η ονομασία και η προστιθέμενη ποσότητα της δραστικής ουσίας πρέπει να αναφέρονται στην επισήμανση προμειγμάτων και στην επισήμανση πρώτων υλών ζωοτροφών και σύνθετων ζωοτροφών, εάν υπάρχει υπέρβαση της περιεκτικότητας της δραστικής ουσίας στην πλήρη ζωοτροφή με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: 1 mg/kg.	15.3.2028

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	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
								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. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν είναι δυνατόν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, μεταξύ άλλων μέσα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφαλείας.	
2b04034	—	1,4-διμεθοξυβενζόλιο	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* 1,4-διμεθοξυβενζόλιο *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* 1,4-διμεθοξυβενζόλιο Παράγεται με χημική σύνθεση Καθαρότητα: 98 % τουλάχιστον Χημικός τύπος: $C_8H_{10}O_2$ Αριθμός CAS: 150-78-7 Αριθ. FLAVIS: 04.034 *Μέθοδος ανάλυσης* [1] Για τον προσδιορισμό του 1,4-διμεθοξυβενζολίου 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: 1 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 της πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: 1 mg/kg».	15.3.2028

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	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
								5. Η λειτουργική ομάδα, ο αριθμός ταυτοποίησης, η ονομασία και η προστιθέμενη ποσότητα της δραστικής ουσίας πρέπει να αναφέρονται στην επισήμανση προμειγμάτων και στην επισήμανση πρώτων υλών ζωοτροφών και σύνθετων ζωοτροφών, εάν υπάρχει υπέρβαση της περιεκτικότητας της δραστικής ουσίας στην πλήρη ζωοτροφή με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: 1 mg/kg. 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. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν είναι δυνατόν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, μεταξύ άλλων μέσα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφαλείας.	
2b04043	—	1-ισοπροπυλο-2-μεθοξυ-4-μεθυλοβενζόλιο	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* 1-ισοπροπυλο-2-μεθοξυ-4-μεθυλοβενζόλιο *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* 1-ισοπροπυλο-2-μεθοξυ-4-μεθυλοβενζόλιο Παράγεται με χημική σύνθεση Καθαρότητα: 98 % τουλάχιστον	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: 1 mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %.	15.3.2028

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	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
			Χημικός τύπος: $C_{11}H_{16}O$ Αριθμός CAS: 1076-56-8 Αριθ. FLAVIS: 04.043 *Μέθοδος ανάλυσης* [1] Για τον προσδιορισμό του 1-ισοπροπυλο-2-μεθοξυ-4-μεθυλοβενζολίου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών και σε αρωματικά προμείγματα ζωοτροφών: Αεριοχρωματογραφία/φασματομετρία μάζας με σταθεροποίηση χρόνου κατακράτησης (GC-MS-RTL).					4. Στην επισήμανση της πρόσθετης ύλης πρέπει να αναφέρονται τα ακόλουθα: «Συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα της δραστικής ουσίας της πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: 1 mg/kg». 5. Η λειτουργική ομάδα, ο αριθμός ταυτοποίησης, η ονομασία και η προστιθέμενη ποσότητα της δραστικής ουσίας πρέπει να αναφέρονται στην επισήμανση προμειγμάτων και στην επισήμανση πρώτων υλών ζωοτροφών και σύνθετων ζωοτροφών, εάν υπάρχει υπέρβαση της περιεκτικότητας της δραστικής ουσίας στην πλήρη ζωοτροφή με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: 1 mg/kg. 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. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν είναι δυνατόν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, μεταξύ άλλων μέσα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφαλείας.	

[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