ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/1426 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Αυγούστου 2015

σχετικά με τη χορήγηση άδειας του παρασκευάσματος βενζοϊκού οξέος, θυμόλης, ευγενόλης και πιπερίνης ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση, κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή και μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση και εκτρεφόμενα προς ωοπαραγωγή (κάτοχος της άδειας DSM Nutritional Product)

(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 και καθορίζει τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της άδειας αυτής.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας χρήσης του παρασκευάσματος βενζοϊκού οξέος, θυμόλης, ευγενόλης και πιπερίνης. 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 εν λόγω αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του παρασκευάσματος βενζοϊκού οξέος, θυμόλης, ευγενόλης και πιπερίνης ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση, κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή και μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση και εκτρεφόμενα προς ωοπαραγωγή (κάτοχος της άδειας DSM Nutritional Product).

(4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), στις γνώμες που εξέδωσε στις 7 Μαρτίου 2012 ([2]) και στις 28 Οκτωβρίου 2014 ([3]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το παρασκεύασμα βενζοϊκού οξέος, θυμόλης, ευγενόλης και πιπερίνης δεν έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον και ότι έχει τη δυνατότητα να βελτιώσει τον δείκτη απόδοσης των ζωοτροφών στις γαλοπούλες προς πάχυνση. Έκρινε επίσης ότι το συμπέρασμα αυτό θα μπορούσε να επεκταθεί σε κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή. Δεδομένου ότι ο τρόπος δράσης μπορεί να θεωρηθεί ο ίδιος σε όλα τα πουλερικά, το εν λόγω συμπέρασμα μπορεί να παρεκταθεί, ώστε να περιλαμβάνει τα μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση και τα μικρά είδη πουλερικών εκτρεφόμενων για ωοπαραγωγή. 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.

(5) Από την αξιολόγηση του παρασκευάσματος βενζοϊκού οξέος, θυμόλης, ευγενόλης και πιπερίνης, διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να εγκριθεί η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(6) 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

Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα και υπάγεται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» επιτρέπεται να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη στη 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* 2012·10(3):2620.
([3]) *EFSA Journal* 2014·12(11):3896.

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, 25 Αυγούστου 2015.

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/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες (βελτίωση των ζωοτεχνικών παραμέτρων)									
4d10	Η εταιρεία DSM Nutritional Products AG εκπροσωπείται στην ΕΕ από τη DSM Nutritional Products Sp. z o.o. Poland	Παρασκεύασμα βενζοϊκού οξέος, θυμόλης, ευγενόλης, πιπερίνης	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* Παρασκεύασμα βενζοϊκού οξέος, θυμόλης, ευγενόλης, πιπερίνης με περιεκτικότητα σε: — βενζοϊκό οξύ 80 %-83 % — θυμόλη 1 %-1,9 % — ευγενόλη 0,5 %-1 % — πιπερίνη 0,05 %-0,1 % — σαλικυλικό βενζύλιο, σαλικυλικό ισοαμύλιο και trans-ανηθόλη ≤ 0,6 % *Χαρακτηρισμός των δραστικών ουσιών* βενζοϊκό οξύ (≥ 95,5 % καθαρότητα): αριθμός CAS του $C_7H_6O_2$: 65-85-0 θυμόλη (1): $C_{10}H_{14}O$ Αριθ. CAS 89-83-8 ευγενόλη (1): $C_{10}H_{12}O_2$ Αριθ. CAS 97-53-0 πιπερίνη (1): $C_{17}H_{19}O_3N$ Αριθ. CAS 94-62-2 αριθμός CAS του σαλικυλικού ισοαμυλίου (1) 87-20-7 αριθμός CAS του σαλικυλικού βενζυλίου (1) 118-58-1 αριθμός CAS της trans-ανηθόλης (1) 4180-23-8	Κοτόπουλα προς πάχυνση Κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή Μικρά είδη πουλερικών εκτρεφόμενα προς πάχυνση και προς ωοπαραγωγή	—	—	300	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται οι όροι αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συμπυκνωμάτων. 2. Η πρόσθετη ύλη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με άλλες πηγές βενζοϊκού οξέος ή βενζοϊκών εστέρων. 3. Για ασφάλεια: να χρησιμοποιείται μάσκα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφάλειας κατά τον χειρισμό. 4. Ελάχιστη συνιστώμενη δόση: 300 mg ανά kg πλήρους ζωοτροφής	15.9.2025

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/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
			Αναλυτική μέθοδος [2] Για τον προσδιορισμό του βενζοϊκού οξέος στην πρόσθετη ύλη και στα προμείγματα: — υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης αντίστροφης φάσης με ανιχνευτή υπεριώδους ακτινοβολίας (RP-HPLC-UV) Για τον προσδιορισμό του βενζοϊκού οξέος στη σύνθετη ζωοτροφή: — αεριοχρωματογραφία-φασματομετρία μάζας με την τεχνική της ισοτοπικής αραίωσης (GC-IDMS) Για τον προσδιορισμό θυμόλης, ευγενόλης και πιπερίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — αεριοχρωματογραφία με ανιχνευτή ιοντισμού φλόγας (GC-FID)						

(1) JECFA, Διαδικτυακή έκδοση: «Specifications for Flavourings» («Προδιαγραφές για τις αρωματικές ύλες»). http://www.fao.org/ag/agn/jecfa-flav/index.html#T
(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