

II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/702 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 5ης Μαΐου 2022

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση βάμματος Φλόμου του θάψου ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για ορισμένα 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, 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 χορήγησης άδειας για το βάμμα Φλόμου του θάψου. 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 τη χρήση του βάμματος Φλόμου του θάψου ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, και την ταξινόμησή του στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες», λειτουργική ομάδα «αρωματικές σύνθετες ουσίες».
- (4) Ο αιτών ζήτησε να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση του βάμματος Φλόμου του θάψου και στο πόσιμο νερό. Ωστόσο, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 δεν επιτρέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση «αρωματικών σύνθετων ουσιών» στο πόσιμο νερό. Ως εκ τούτου, δεν θα πρέπει να επιτρέπεται η χρήση του βάμματος Φλόμου του θάψου στο πόσιμο νερό.
- (5) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στις γνώμες που εξέδωσε στις 12 Νοεμβρίου 2019 ⁽²⁾ και στις 24 Ιουνίου 2021 ⁽³⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, το βάμμα Φλόμου του θάψου δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην ασφάλεια των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Ωστόσο, δεν κατέστη δυνατό να εξαχθούν συμπεράσματα για τα μακρόβια ζώα (ζώα συντροφιάς και άλλα ζώα που δεν χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων, τα άλογα και ζώα για αναπαραγωγή). Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι ελλείπει στοιχείων, το βάμμα Φλόμου του θάψου θα πρέπει να θεωρείται ερεθιστικό του δέρματος/των οφθαλμών ή ευαισθητοποιητικό του δέρματος. Συνεπώς, 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.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2019·17(12):5910⁽³⁾ EFSA Journal 2021·19(7):6711

- (6) Επίσης, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, δεδομένου ότι το βάμμα Φλόμου του θάψου αναγνωρίζεται πως αρωματίζει τα τρόφιμα και η λειτουργία του στις ζωοτροφές θα είναι ουσιαστικά η ίδια με τη λειτουργία του στα τρόφιμα, δεν απαιτείται περαιτέρω απόδειξη της αποτελεσματικότητάς του. Επαλήθευσε επίσης την έκθεση την οποία υπέβαλε το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές.
- (7) Από την αξιολόγηση του βάμματος Φλόμου του θάψου 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 της εν λόγω ουσίας όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (8) Το γεγονός ότι η χρήση του βάμματος Φλόμου του θάψου ως αρωματικής ύλης στο πόσιμο νερό δεν έχει εγκριθεί, δεν αποκλείει τη χρήση του σε σύνθετες ζωοτροφές που χορηγούνται με το νερό.
- (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

Η ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία υπάγεται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αρωματικές σύνθετες ουσίες», επιτρέπεται να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται 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, 5 Μαΐου 2022.

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, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						της δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

Κατηγορία: Αισθητικές πρόσθετες ύλες.

Λειτουργική ομάδα: Αρωματικές σύνθετες ουσίες

2b475(m)-t	-	Βάμμα Φλόμου του θάψου	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Βάμμα Φλόμου του θάψου προερχόμενο από <i>Verbascum thapsus</i> L. Υγρή μορφή Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Βάμμα Φλόμου του θάψου προερχόμενο από <i>Verbascum thapsus</i> L., όπως ορίζεται από το Συμβούλιο της Ευρώπης ⁽¹⁾. Ξηρά ουσία: ≤ 3 % Διαλύτης (νερό/αιθανόλη): ≤ 97,5 % Τέφρα: ≤ 0,3 % Αουκουβίνη: ≤ 0,006 % Πολυφαινόλες: ≤ 0,22 % Ολικά φλαβονοειδή (ισοδύναμα χλωρογονικού οξέος): ≤ 0,10 % Μέθοδος ανάλυσης ⁽²⁾ Για τον χαρακτηρισμό του βάμματος Φλόμου του θάψου:	Κοτόπουλα προς πάχυνση Γαλοπούλες προς πάχυνση Χοίροι προς πάχυνση Μόσχοι για πάχυνση Αμνοερίφια προς πάχυνση Σολομοειδή, εκτός από αυτά που προορίζονται για αναπαραγωγή Κουνέλια προς πάχυνση		-	50	1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στη ζωοτροφή υπό μορφή προμειγματος. 2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 3. Επιτρέπεται η ανάμειξη με άλλες βοτανικές πρόσθετες ύλες υπό τον όρο ότι οι ποσότητες αουκουβίνης στις πρώτες ύλες ζωοτροφών και στις σύνθετες ζωοτροφές είναι χαμηλότερες από την ποσότητα που προκύπτει από τη χρήση μίας μόνο πρόσθετης ύλης στο μέγιστο ή συνιστώμενο επίπεδο για το είδος ή την κατηγορία ζώων. 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 εισπονή, δερματική επαφή ή επαφή με τα μάτια. Όταν αυτοί οι κίνδυνοι δεν μπορούν 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 του δέρματος και των ματιών.	26 Μαΐου 2032
------------	---	------------------------	---	--	--	---	----	---	---------------

			— 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.						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Φυσικές πηγές αρωματικών υλών — Έκθεση αριθ. 2 (2007)

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