

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/1419 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 22ας Αυγούστου 2022

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση αιθέριου ελαίου φύλλων *buchu* από *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans 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, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση αυτής της άδειας. Το άρθρο 10 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών που έχουν αδειοδοτηθεί σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽²⁾.
- (2) Βάσει της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ, το έλαιο φύλλων *buchu* είχε εγκριθεί χωρίς χρονικό περιορισμό ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη. Στη συνέχεια, η εν λόγω πρόσθετη ύλη καταχωρίστηκε στο μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενο προϊόν, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο β) 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, υποβλήθηκε αίτηση για την επαναξιολόγηση του αιθέριου ελαίου από φύλλα του *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans (αιθέριο έλαιο φύλλων *buchu*) για όλα τα ζωικά είδη.
- (4) Ο αιτών ζήτησε την ταξινόμηση της εν λόγω πρόσθετης ύλης στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αρωματικές σύνθετες ουσίες». 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.
- (5) Ο αιτών ζήτησε να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση της πρόσθετης ύλης και στο πόσιμο νερό. Ωστόσο, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 δεν επιτρέπει τη χορήγηση άδειας για χρήση αρωματικών σύνθετων ουσιών στο πόσιμο νερό. Ως εκ τούτου, δεν θα πρέπει να επιτραπεί η χρήση αιθέριου ελαίου φύλλων *buchu* από *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans στο πόσιμο νερό.
- (6) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 27 Ιανουαρίου 2022 ⁽³⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το αιθέριο έλαιο φύλλων *buchu* από *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το αιθέριο έλαιο φύλλων *buchu* από *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans θα πρέπει να θεωρείται ερεθιστικό για το δέρμα και τους οφθαλμούς και ευαισθητοποιητικό του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος. 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.
- (7) Επίσης, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, δεδομένου ότι το αιθέριο έλαιο φύλλων *buchu* από *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans αναγνωρίζεται για τον αρωματισμό τροφίμων και η λειτουργία του στις ζωοτροφές θα είναι ουσιαστικά η ίδια με τη λειτουργία του στα τρόφιμα, δεν απαιτείται περαιτέρω απόδειξη της αποτελεσματικότητάς του. Η Αρχή επαλήθευσε επίσης την έκθεση του εργαστηρίου αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 η οποία αφορά τις μεθόδους ανάλυσης των πρόσθετων υλών ζωοτροφών στις ζωοτροφές.

⁽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 2022-20(3):7160.

- (8) Η αξιολόγηση του αιθέριου ελαίου φύλλων buchu από *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans δείχνει ότι πληρούνται οι όροι χορήγησης άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση της εν λόγω ουσίας όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (9) Θα πρέπει να προβλέπονται ορισμένες προϋποθέσεις με σκοπό τον καλύτερο έλεγχο. Ειδικότερα, στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης θα πρέπει να αναγράφεται η συνιστώμενη περιεκτικότητα. Σε περίπτωση υπέρβασης της εν λόγω περιεκτικότητας, στην ετικέτα των προμειγμάτων θα πρέπει να αναγράφονται ορισμένες πληροφορίες.
- (10) Το γεγονός ότι δεν χορηγείται άδεια για τη χρήση του αιθέριου ελαίου φύλλων buchu από *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans ως αρωματικής ουσίας στο πόσιμο νερό δεν αποκλείει τη χρήση του σε σύνθετες ζωτροφές που χορηγούνται με το νερό.
- (11) Καθώς δεν συντρέχουν λόγοι ασφάλειας οι οποίοι να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων χορήγησης της άδειας για την εν λόγω ουσία, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος, ώστε να ετοιμαστούν τα ενδιαφερόμενα μέρη για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την άδεια.
- (12) 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.

Άρθρο 2

Μεταβατικά μέτρα

1. Η ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα και τα προμείγματα που περιέχουν την εν λόγω ουσία, που έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 12 Μαρτίου 2023 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 12 Σεπτεμβρίου 2022, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.
2. Οι σύνθετες ζωτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν την ουσία αυτή όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 12 Σεπτεμβρίου 2023 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 12 Σεπτεμβρίου 2022, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, εάν προορίζονται για τροφopαραγωγή ζώα.
3. Οι σύνθετες ζωτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν την ουσία αυτή όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 12 Σεπτεμβρίου 2024 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 12 Σεπτεμβρίου 2022, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, εάν προορίζονται για μη τροφopαραγωγή 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, 22 Αυγούστου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος.	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικό-τητα	Μέγιστη περιεκτικό-τητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					της πρόσθετης ύλης/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

Κατηγορία: Αισθητικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: Αρωματικές σύνθετες ουσίες

2b85c-eo	Αιθέριο έλαιο φύλλων buchu	Σύσταση της πρόσθετης ύλης	Όλα τα ζωικά είδη εκτός από της γάτες	-	-	-	1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στη ζωοτροφή υπό μορφή προμειγμάτος. 2. Της οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 3. Απαγορεύεται η ανάμειξη με της πρόσθετες ύλες που περιέχουν μεθυλενγενόλη. 4. Στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης πρέπει να αναγράφονται τα ακόλουθα: «Συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα, σε δραστική ουσία, ανά kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: — κοτόπουλα της πάχυνση και άλλα ήσσονος σημασίας είδη πουλερικών της πάχυνση: 0,1 mg· — όρνιθες ωοπαραγωγής και άλλα ήσσονος σημασίας είδη πουλερικών για ωοπαραγωγή και αναπαραγωγή, γαλοπούλες της πάχυνση και κουνέλια: 0,15 mg· — χοιρίδια όλων των ειδών σιδών: 0,20 mg· — όλοι οι σίδες της πάχυνση: 0,25 mg· — χοιρομητέρες και μηρυκαστικά γαλακτοπαραγωγής: 0,30 mg·	12.9.2032
		Αιθέριο έλαιο φύλλων buchu που λαμβάνεται από τα φύλλα του <i>Agathosma betulina</i> (P.J. Bergius) Pillans Υγρή μορφή Μεθυλενγενόλη ≤ 0,17 % Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Αιθέριο έλαιο φύλλων buchu που παράγεται με απόσταξη με υδρατμούς από τα φύλλα του <i>Agathosma betulina</i> (P.J. Bergius) Pillans της ορίζεται από το Συμβούλιο της Ευρώπης ('). D,l-Ισομινθόνη: 19 – 27 % d-Λεμονένιο: 19 – 26 % 2-Υδροξυπιπεριτόνη (ή διοσφαινόλη): 8 – 17 % p-Μινθαν-3-όνη: 5 – 12 % Πουλεγόνη: 1,5 – 8 % Αριθμός CAS: 68650-46-4 Αριθμός CoE: 85c Αριθμός FEMA: 2169	Γάτες	-	-	0,2		

		Αναλυτική μέθοδος ⁽²⁾ Για τον προσδιορισμό του d-λεμονένιου και της d,l-ισομινθόνης (φυτοχημικοί δείκτες) στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών (αιθέριο έλαιο φύλλων buchu): — αεριοχρωματογραφία σε συνδυασμό με ανιχνευτή ιονισμού φλόγας (GC-FID) (βάσει του ISO 11024)					— μηρυκαστικά της πάχυνση και άλογα: 0,45 mg· — μόσχοι (υποκατάστατο γάλακτος), σκύλοι, ψάρια και διακοσμητικά ψάρια: 0,5 mg· — άλλα είδη, εκτός από γάτες: 0,1 mg.» 5. Η λειτουργική ομάδα, ο αριθμός ταυτοποίησης, η ονομασία και η προστιθέμενη ποσότητα της δραστικής ουσίας αναφέρονται στην ετικέτα του προμείγματος, όταν το επίπεδο χρήσης που προτείνεται στην ετικέτα του προμείγματος θα είχε ως αποτέλεσμα την υπέρβαση των επιπέδων που αναφέρονται στο σημείο 4. 6. Για της 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 μπορούν να εξλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με της εν λόγω διαδικασίες και τα εν λόγω μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων και μέσων προστασίας του δέρματος, των ματιών και της αναπνοής.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

⁽²⁾ Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en