

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/1451 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 1ης Σεπτεμβρίου 2022

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του λευκού αιθέριου ελαίου καμφοράς από *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. και του βάμματος κανέλας από *Cinnamomum verum* J. Presl. ως πρόσθετων υλών 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) Το λευκό αιθέριο έλαιο καμφοράς και το βάμμα κανέλας εγκρίθηκαν χωρίς χρονικό περιορισμό σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη. Οι εν λόγω πρόσθετες ύλες προστέθηκαν στη συνέχεια στο μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενα προϊόντα, 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 του εν λόγω κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση για την επαναξιολόγηση του λευκού αιθέριου ελαίου καμφοράς από *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. και του βάμματος κανέλας από *Cinnamomum verum* J. Presl. ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη.
- (4) Ο αιτών ζήτησε την ταξινόμηση των πρόσθετων υλών στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αρωματικές σύνθετες ουσίες». Οι αιτήσεις συνοδεύονταν 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 των εν λόγω πρόσθετων υλών 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 επιτρέπεται η χρήση του λευκού ελαίου καμφοράς και του βάμματος κανέλας στο πόσιμο νερό.

⁽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).

- (6) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στις γνώμες που εξέδωσε στις 10 Νοεμβρίου 2021 ⁽³⁾ ⁽⁴⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το λευκό αιθέριο έλαιο καμφοράς από *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. και το βάμμα κανέλας από *Cinnamomum verum* J. Presl. δεν έχουν δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το λευκό αιθέριο έλαιο καμφοράς από *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. και το βάμμα κανέλας από *Cinnamomum verum* J. Presl. θα πρέπει να θεωρούνται ερεθιστικά για το δέρμα και τους οφθαλμούς, καθώς και ευαισθητοποιητικά 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 των πρόσθετων υλών.
- (7) Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το λευκό αιθέριο έλαιο καμφοράς από *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. και το βάμμα κανέλας από *Cinnamomum verum* J. Presl. έχουν αναγνωριστεί για τον αρωματισμό τροφίμων και, δεδομένου ότι η λειτουργία τους στις ζωοτροφές είναι ουσιαστικά η ίδια με τη λειτουργία τους στα τρόφιμα, δεν θεωρείται αναγκαία περαιτέρω απόδειξη της αποτελεσματικότητας. Η Αρχή επαλήθευσε επίσης την έκθεση του εργαστηρίου αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 η οποία αφορά τις μεθόδους ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές.
- (8) Από την αξιολόγηση του λευκού αιθέριου ελαίου καμφοράς από *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. και του βάμματος κανέλας από *Cinnamomum verum* J. Presl. 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 των εν λόγω πρόσθετων υλών, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (9) Θα πρέπει να προβλέπονται ορισμένοι όροι με σκοπό τον καλύτερο έλεγχο. Ειδικότερα, στην ετικέτα των πρόσθετων υλών 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 έχει εγκριθεί η χρήση του λευκού αιθέριου ελαίου καμφοράς από *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. και του βάμματος κανέλας από *Cinnamomum verum* J. Presl. ως αρωματικών υλών στο πόσιμο νερό δεν αποκλείει τη χρήση τους σε σύνθετες ζωοτροφές που χορηγούνται με νερό.
- (11) Καθώς δεν υπάρχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν 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.
- (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

Αδειοδότηση

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 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 εν λόγω ουσίες, που έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 22 Μαρτίου 2023, σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 22 Σεπτεμβρίου 2022, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

⁽³⁾ EFSA Journal 2022 20(1):6985.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021 19(12):6986.

2. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν τις ουσίες που προσδιορίζονται στο παράρτημα, που έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 22 Σεπτεμβρίου 2023, σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 22 Σεπτεμβρίου 2022, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, εάν προορίζονται για τροφοπαραγωγή ζώα.

3. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν τις ουσίες που προσδιορίζονται στο παράρτημα, που έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 22 Σεπτεμβρίου 2024, σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 22 Σεπτεμβρίου 2022, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, εάν προορίζονται για μη τροφοπαραγωγή 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, 1η Σεπτεμβρίου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

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

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

2b130-eo	Λευκό αιθέριο έλαιο καμφοράς	Σύσταση πρόσθετης ύλης Λευκό αιθέριο έλαιο καμφοράς που λαμβάνεται από ολόκληρο το φυτό <i>Cinnamomum camphora</i> (L.) J. Presl. Καμφορά $\leq 0,1$ % Σαφρόλη $\leq 0,0002$ % Υγρή μορφή Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Αιθέριο έλαιο καμφοράς, το οποίο λαμβάνεται με απόσταξη με υδρατμούς από ολόκληρο το φυτό <i>Cinnamomum camphora</i> (L.) J. Presl, όπως ορίζεται από το Συμβούλιο της Ευρώπης (¹). 1,8-κινεόλη: 27-43 % d-λεμονένιο: 18-27 % 1-ισοπροπυλο-4-μεθυλοβενζόλιο (π-κυμένιο): 6-15 % α- πινένιο [πιν-2(3)-ένιο]: 4-10 % Αριθμός CAS: 8008-51-3 Αριθμός Eines: 294-760-2 Αριθμός FEMA: 2231 Αριθμός CoE: 130	Όλα τα ζωικά είδη εκτός από τις γάτες	-	-	-	1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στη ζωτροφή υπό μορφή προμειγμάτος. 2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 3. Δεν επιτρέπεται η ανάμειξη με άλλες πρόσθετες ύλες που περιέχουν καμφορά και σαφρόλη. 4. Στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης πρέπει να αναγράφονται τα ακόλουθα: «Συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα, σε δραστική ουσία, ανά kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: — κοτόπουλα προς πάχυνση και άλλα μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση: 28 mg· — όρνιθες ωοπαραγωγής και άλλα μικρά είδη πουλερικών που προορίζονται για ωοπαραγωγή και αναπαραγωγή: 42 mg· — γαλοπούλες προς πάχυνση: 37 mg· — σίδες, ίπποι, κουνέλια, ψάρια, διακοσμητικά ψάρια και σκύλοι: 30 mg·	22 Σεπτεμβρίου 2032
			Γάτες	-	-	22		

		Μέθοδος ανάλυσης ⁽²⁾ Για τον προσδιορισμό της 1,8-κινεόλης (φυτοχημικός δείκτης) στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — αεριοχρωματογραφία σε συνδυασμό με ανιχνευτή ιονισμού φλόγας (GC-FID) (βάσει του ISO 11024)					— μηρυκαστικά: 50 mg· — άλλα είδη εκτός από γάτες: 22 mg.» 5. Η λειτουργική ομάδα, ο αριθμός ταυτοποίησης, η ονομασία και η προστιθέμενη ποσότητα της δραστικής ουσίας αναφέρονται στην ετικέτα των προμειγμάτων, 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 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 μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις 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 μεθόδους ανάλυσης 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

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

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

2b2289-t	Βάμμα κανέλας	Σύσταση πρόσθετης ύλης Βάμμα κανέλας που λαμβάνεται από τον φλοιό του <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl. Μεθυλεγγενόλη $\leq 0,00001$ % Σαφρόλη $\leq 0,00002$ % Υγρή μορφή Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Βάμμα κανέλας που λαμβάνεται με παρατεταμένη εκχύλιση με αιθανόλη-νερό (3:1 v/v) από τον φλοιό του <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl., όπως ορίζεται από το Συμβούλιο της Ευρώπης ⁽¹⁾. Κιναμαλδεΰδη: $\leq 0,0012$ % Αριθμός FEMA της κανέλας: 2289 Μέθοδος ανάλυσης ⁽²⁾ Για τον χαρακτηρισμό της πρόσθετης ύλης ζωτροφών (βάμμα κανέλας): — σταθμική μέθοδος για τον προσδιορισμό της περιεκτικότητας σε ξηρά ουσία και σε τέφρα· — φασματοφωτομετρία για τον προσδιορισμό της περιεκτικότητας σε ολικές πολυφαινόλες και σε ολικά φλαβονοειδή·	Όλα τα ζωικά είδη	-	-	-	1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στη ζωτροφή 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. Δεν επιτρέπεται η ανάμειξη με άλλες πρόσθετες ύλες που περιέχουν μεθυλεγγενόλη και σαφρόλη. 4. Στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης πρέπει να αναγράφονται τα ακόλουθα: «Συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα, σε δραστική ουσία, ανά kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: — Όλα τα ζωικά είδη εκτός των ίππων: 50 mg· — Ίπποι: 60 mg.» 5. Η λειτουργική ομάδα, ο αριθμός ταυτοποίησης, η ονομασία και η προστιθέμενη ποσότητα της δραστικής ουσίας αναφέρονται στην ετικέτα των προμειγμάτων, όταν το επίπεδο χρήσης που προτείνεται στην ετικέτα του προμειγματος θα είχε ως αποτέλεσμα την υπέρβαση των επιπέδων που αναφέρονται στο σημείο 4.	22 Σεπτεμβρίου 2032
----------	---------------	--	-------------------	---	---	---	---	---------------------

		— χρωματογραφία λεπτής στιβάδας υψηλής απόδοσης (HPTLC) για τον προσδιορισμό της περιεκτικότητας σε κινναμαλδεύδη.					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 μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις 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 — Έκδοση αριθ. 2 (2007).

⁽²⁾ Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης 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