



ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2026/548 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 13ης Μαρτίου 2026

σχετικά με την άρνηση χορήγησης άδειας για τη χρήση του εκχυλίσματος αρκείου από *Arctium lappa* L. ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για γάτες και σκύλους

(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 ή μη της άδειας αυτής. Το άρθρο 10 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών που έχουν αδειοδοτηθεί σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽²⁾.
- (2) Η ουσία εκχύλισμα αρκείου από *Arctium lappa* L. έλαβε άδεια χρήσης χωρίς χρονικό περιορισμό, σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ, ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για γάτες και σκύλους. Στη συνέχεια, η εν λόγω ουσία 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 του ίδιου κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για χρήση του εκχυλίσματος αρκείου από *Arctium lappa* L. ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για γάτες και σκύλους, με το αίτημα να ταξινομηθεί η πρόσθετη ύλη 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.
- (4) Όπως προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, η αιτούσα χορήγησης άδειας για πρόσθετη ύλη ζωοτροφών πρέπει να αποδείξει καταλλήλως και επαρκώς, σύμφωνα με τα εκτελεστικά μέτρα που αναφέρονται στο άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, ότι ικανοποιούνται οι απαιτήσεις για τη χορήγησης άδειας που καθορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφοι 2 και 3 του εν λόγω κανονισμού.
- (5) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 17 Μαρτίου 2021 ⁽³⁾, δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με την ασφάλεια του εκχυλίσματος αρκείου από *Arctium lappa* L. για τον χρήστη και για τις γάτες και τους σκύλους, δεδομένου ότι η αιτούσα δεν παρείχε τον πλήρη χαρακτηρισμό της πρόσθετης ύλης. Επιπλέον, η Αρχή δεν ήταν σε θέση να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με την αποτελεσματικότητα του εκχυλίσματος αρκείου από *Arctium lappa* L. λόγω έλλειψης πειστικών αποδεικτικών στοιχείων.
- (6) Η Επιτροπή, με επιστολή της στις 3 Σεπτεμβρίου 2021, έδωσε στην αιτούσα τη δυνατότητα να υποβάλει συμπληρωματικές πληροφορίες για να μπορέσει η Αρχή να καταλήξει σε συμπέρασμα. Ελλείψει απαντήσεως, στις 4 Φεβρουαρίου 2025 απεστάλη στην αιτούσα μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου με το οποίο γνωστοποιούνταν η πρόθεση της Επιτροπής να αρνηθεί τη χορήγησης της άδειας. Παρά τις επανειλημμένες υπενθυμίσεις, η αιτούσα δεν αντέδρασε επί της ουσίας.
- (7) Από τη γνώμη που εξέδωσε η Αρχή στις 17 Μαρτίου 2021 προκύπτει ότι η αιτούσα δεν έχει αποδείξει επαρκώς και επαρκώς ότι το εκχύλισμα αρκείου από *Arctium lappa* L. είναι ασφαλές υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, όταν χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για γάτες και σκύλους. Επιπλέον, από τη γνώμη της Αρχής προκύπτει ότι η αποτελεσματικότητα του εκχυλίσματος αρκείου από *Arctium lappa* L. δεν έχει αποδειχθεί καταλλήλως και επαρκώς.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal 2021· 19(4):6527, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6527>.

- (8) Με βάση τα ανωτέρω, δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι το εκχύλισμα αρκεί από *Arctium lappa* L. πληροί τους όρους για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Ως εκ τούτου, δεν θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση της εν λόγω ουσίας ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών που ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αρωματικές σύνθετες ουσίες» για γάτες και σκύλους.
- (9) Επομένως, η ουσία εκχύλισμα αρκεί από *Arctium lappa* L. και οι ζωοτροφές που το περιέχουν θα πρέπει να αποσυρθούν από την αγορά το συντομότερο δυνατόν όσον αφορά τη χρήση για γάτες και σκύλους. Ωστόσο, θα πρέπει να προβλεφθεί περιορισμένο χρονικό περιθώριο για την απόσυρση των υφιστάμενων αποθεμάτων των εν λόγω προϊόντων από την αγορά, έτσι ώστε να δοθεί στους υπευθύνους επιχειρήσεων η δυνατότητα να συμμορφωθούν επαρκώς με την υποχρέωση απόσυρσης.
- (10) 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

Άρνηση χορήγησης άδειας

Δεν χορηγείται άδεια για τη χρήση του εκχυλίσματος αρκεί από *Arctium lappa* L. ως πρόσθετης ύλης στη διατροφή των ζώων, το οποίο ανήκει στην κατηγορία «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αρωματικές σύνθετες ουσίες», για γάτες και σκύλους.

Άρθρο 2

Απόσυρση από την αγορά

1. Τα υφιστάμενα αποθέματα της πρόσθετης ύλης που αναφέρεται στο άρθρο 1, τα οποία προορίζονται για σκύλους και γάτες, και των προμειγμάτων που την περιέχουν, τα οποία προορίζονται για σκύλους και γάτες, αποσύρονται από την αγορά το αργότερο έως τις 5 Ιουλίου 2026.
2. Οι πρώτες ύλες ζωοτροφών και οι σύνθετες ζωοτροφές, οι οποίες έχουν παραχθεί με την πρόσθετη ύλη ή τα προμείγματα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 πριν από τις 5 Ιουλίου 2026 και οι οποίες προορίζονται για σκύλους και γάτες, αποσύρονται από την αγορά έως τις 5 Οκτωβρίου 2026.

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, 13 Μαρτίου 2026.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN