



2023/2846

21.12.2023

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/2846 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20ής Δεκεμβρίου 2023

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του εκχυλίσματος ερυθρού κεμπράχο από *Schinopsis balansae* Engl. ή *Schinopsis lorentzii* (Griseb.) Engl. 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 της εν λόγω 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) Η ουσία εκχύλισμα ερυθρού κεμπράχο από *Schinopsis balansae* Engl. ή *Schinopsis lorentzii* (Griseb.) Engl. αδειοδοτήθηκε χωρίς χρονικό περιορισμό σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ για χρήση ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη. Η εν λόγω ουσία προστέθηκε στη συνέχεια στο μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενο προϊόν που ανήκει στην κατηγορία «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αρωματικές σύνθετες ουσίες», 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 αδειοδότηση του εκχυλίσματος ερυθρού κεμπράχο από *Schinopsis balansae* Engl. ή *Schinopsis lorentzii* (Griseb.) Engl. για χρήση ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, με το αίτημα να ταξινομηθεί η πρόσθετη ύλη στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αρωματικές σύνθετες ουσίες». Η αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (4) Η αιτούσα ζήτησε να εγκριθεί η χρήση της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών 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 αυτής της πρόσθετης ύλης στο πόσιμο νερό.
- (5) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνωμοδότηση που εξέδωσε στις 22 Νοεμβρίου 2022 ⁽³⁾ κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, η ουσία εκχύλισμα ερυθρού κεμπράχο από *Schinopsis balansae* Engl. ή *Schinopsis lorentzii* (Griseb.) Engl. είναι ασφαλής για όλα τα ζωικά είδη, για τους καταναλωτές και για το περιβάλλον. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το υπό αξιολόγηση εκχύλισμα δεν είναι ερεθιστικό για τους οφθαλμούς, αλλά ότι, ελλείψει δεδομένων, δεν μπορεί να συναχθεί συμπέρασμα σχετικά με το ενδεχόμενο να είναι ερεθιστικό του δέρματος και ευαισθητοποιητικό του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος. Η Αρχή κατέληξε περαιτέρω στο συμπέρασμα ότι, καθώς η ουσία είναι αναγνωρισμένο προϊόν για τον αρωματισμό τροφίμων και, δεδομένου ότι η λειτουργία της στις ζωοτροφές είναι ουσιαστικά η ίδια με τη λειτουργία της στα τρόφιμα, δεν θεωρείται αναγκαία περαιτέρω απόδειξη της αποτελεσματικότητας. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

⁽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(12):7699.

- (6) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι η ουσία εκχύλισμα ερυθρού κεμπράχο από *Schinopsis balansae* Engl. ή *Schinopsis lorentzii* (Griseb.) Engl. πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση της εν λόγω ουσίας. Η Επιτροπή θεωρεί ότι, λόγω της πιθανής επίδρασης του εν λόγω εκχυλίσματος ως φαρμάκου και άλλων πιθανών ζωοτεχνικών επιδράσεων του, θα πρέπει να καθοριστεί ανώτατο όριο προκειμένου να αποφευχθεί η χρήση της εν λόγω πρόσθετης ύλης για άλλους σκοπούς. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών των πρόσθετων υλών.
- (7) Καθώς δεν υπάρχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων στους όρους αδειοδότησης της εν λόγω ουσίας, θεωρείται σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος ώστε τα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να συμμορφωθούν με τις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την αδειοδότηση.
- (8) 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 την ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία υπάγεται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αρωματικές σύνθετες ουσίες», για χρήση ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Μεταβατικά μέτρα

1. Η ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα και τα προμείγματα που περιέχουν την εν λόγω ουσία, τα οποία έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τη 10η Ιουλίου 2024 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τη 10η Ιανουαρίου 2024, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.
2. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν την ουσία η οποία προσδιορίζεται στο παράρτημα, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τη 10η Ιανουαρίου 2025 σύμφωνα με τους κανόνες που εφαρμόζονταν πριν από τη 10η Ιανουαρίου 2024 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, εάν προορίζονται για τροφopαραγωγή ζώα.
3. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν την ουσία η οποία προσδιορίζεται στο παράρτημα, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τη 10η Ιανουαρίου 2026 σύμφωνα με τους κανόνες που εφαρμόζονταν πριν από τη 10η Ιανουαρίου 2024 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, 20 Δεκεμβρίου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

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

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

2b2972-ex	Εκχύλισμα ερυθρού κεμπράχο	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Εκχύλισμα από ξύλο ή <i>Schinopsis balansae</i> Engl. ή <i>Schinopsis lorentzii</i> (Griseb.) Engl. Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Εκχύλισμα συμπυκνωμένων τανινών από ερυθρό κεμπράχο Εκχύλισμα που λαμβάνεται από ξύλο ή <i>Schinopsis balansae</i> Engl. ή <i>Schinopsis lorentzii</i> (Griseb.) Engl. με ατμό υπό πίεση, περαιτέρω διήθηση, συμπύκνωση και ξήρανση με ψεκασμό του συμπυκνωμένου διαλύματος, όπως ορίζεται από το Συμβούλιο της Ευρώπης ⁽¹⁾ . Προδιαγραφές Συμπυκνωμένες τανίνες: 70-87 % Αριθμός CAS: 90106-04-0 για το <i>Schinopsis lorentzii</i> (Griseb.) Engl. Αριθμός FEMA: 2972	Γαλοπούλες προς πάχυνση	—	—	540	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 του εκχυλίσματος ερυθρού κεμπράχο με άλλες βοτανικές πρόσθετες ύλες υπό τον όρο ότι οι ποσότητες συμπυκνωμένων τανινών 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.	10 Ιανουαρίου 2034
			Κοτόπουλα προς πάχυνση και μικρά πουλερικά προς πάχυνση	—	—	400		
			Όλα τα είδη πουλερικών για ωοπαράγωγή και αναπαραγωγή.	—	—	600		
			Χοιρίδια, χοιρίδια μικρών συίδων και χοίροι προς πάχυνση μικρών συίδων	—	—	720		
			Χοίροι προς πάχυνση	—	—	860		
			Χοιρομήτερες	—	—	1 050		
			Μόσχοι προς πάχυνση (υποκατάστατο γάλακτος)	—	—	1 680		

Μέθοδος ανάλυσης ⁽²⁾ Για τον ποσοτικό προσδιορισμό των συμπτυκνυμένων τανινών (φυτοχημικός δείκτης) στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: έμμεση σταθμική ανάλυση δειγμάτων μέσω με στερέωση των απορροφητικών ενώσεων σε σκόνη δέρματος χαμηλής περιεκτικότητας σε χρώμιο — ISO 14088	Μηρυκαστικά προς πάχυνση εκτός από αιγοπρόβατα	—	—	1 580	4. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Αν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής, των οφθαλμών και του δέρματος.
	Αιγοπρόβατα	—	—	1 580	
	Αγελάδες γαλακτοπαραγωγής και μικρά μηρυκαστικά γαλακτοπαραγωγής εκτός από αιγοπρόβατα γαλακτοπαραγωγής	—	—	1 030	
	Κουνέλια	—	—	630	
	Σολομοειδή και μικρά ψάρια με πτερύγια	—	—	1 810	
	Διακοσμητικά ψάρια	—	—	3 000	
	Σκύλοι	—	—	1 900	
	Διακοσμητικά πτηνά			317	
	Γάτες	—	—	317	
	Άλλα ζωικά είδη ή κατηγορίες ζώων	—	—	317	

⁽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?prefLang=el&ettrans=el