



ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/261 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Ιανουαρίου 2024

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του αιθέριου ελαίου μαύρου πιπεριού και της ελαιορητίνης μαύρου πιπεριού από *Piper nigrum* L. ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη και του υπερκρίσιμου εκχύλισματος μαύρου πιπεριού από *Piper nigrum* 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 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) Οι ουσίες αιθέριο έλαιο μαύρου πιπεριού και ελαιορητίνη μαύρου πιπεριού από *Piper nigrum* L. και το υπερκρίσιμο εκχύλισμα μαύρου πιπεριού από *Piper nigrum* L. εγκρίθηκαν χωρίς χρονικό περιορισμό σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη. Οι ουσίες αυτές προστέθηκαν στη συνέχεια στο μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενα προϊόντα που ανήκουν 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 ίδιου κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση για τη χορήγηση άδειας στο αιθέριο έλαιο μαύρου πιπεριού, στην ελαιορητίνη μαύρου πιπεριού και στο υπερκρίσιμο εκχύλισμα μαύρου πιπεριού από *Piper nigrum* L. ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, με το αίτημα να ταξινομηθούν οι πρόσθετες ύλες 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. Στη συνέχεια, ο αιτών απέσυρε την αίτηση για τη χορήγηση άδειας στο υπερκρίσιμο εκχύλισμα μαύρου πιπεριού από *Piper nigrum* L. όσον αφορά τη χρήση για όλα τα ζωικά είδη εκτός από γάτες και σκύλους.
- (4) Ο αιτών ζήτησε να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση των πρόσθετων υλών 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 επιτραπεί η χρήση των εν λόγω πρόσθετων υλών στο πόσιμο νερό.
- (5) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 27 Σεπτεμβρίου 2022 ⁽³⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το αιθέριο έλαιο μαύρου πιπεριού, το υπερκρίσιμο εκχύλισμα μαύρου πιπεριού και η ελαιορητίνη μαύρου πιπεριού από *Piper nigrum* L. είναι ασφαλή για τα στοχευόμενα είδη, τους καταναλωτές και το περιβάλλον. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το αιθέριο έλαιο μαύρου πιπεριού, το υπερκρίσιμο εκχύλισμα μαύρου πιπεριού και η ελαιορητίνη μαύρου πιπεριού θα πρέπει να θεωρούνται ερεθιστικά για το δέρμα και τους οφθαλμούς, καθώς και ευαισθητοποιητικά του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος. Η Αρχή κατέληξε περαιτέρω στο συμπέρασμα ότι οι ουσίες είναι αναγνωρισμένο προϊόν 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. Επιπρόσθετα, η Αρχή επαλήθευσε την έκθεση όσον αφορά τις μεθόδους ανάλυσης των πρόσθετων υλών 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(11): 7599.

- (6) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το αιθέριο έλαιο μαύρου πιπεριού, η ελαιορητίνη μαύρου πιπεριού και το υπερκρίσιμο εκχύλισμα μαύρου πιπεριού από *Piper nigrum* L. πληρούν τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση των εν λόγω ουσιών. Η Επιτροπή θεωρεί ότι δεν υπάρχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν τον καθορισμό μέγιστων επιπέδων για τις εν λόγω ουσίες. Το μεγάλο περιθώριο έκθεσης και η έλλειψη ουσιών που προκαλούν ανησυχία επιτρέπουν τον καθορισμό μέγιστων συνιστώμενων περιεκτικότητας. Για να επιτραπεί καλύτερος έλεγχος, στην ετικέτα των πρόσθετων υλών ζωοτροφών θα πρέπει να αναγράφεται η συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα. Σε περίπτωση υπέρβασης των τιμών αυτών, θα πρέπει να αναγράφονται ορισμένες πληροφορίες στην ετικέτα των οικείων προμειγμάτων. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιπτώσεων στην υγεία των χρηστών των πρόσθετων υλών.
- (7) 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.
- (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 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 την 7η Αυγούστου 2024 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από την 7η Φεβρουαρίου 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 τις ουσίες που προσδιορίζονται στο παράρτημα, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από την 7η Φεβρουαρίου 2025 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από την 7η Φεβρουαρίου 2024, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, αν προορίζονται για τροφοπαραγωγή ζώα.
3. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν τις ουσίες που προσδιορίζονται στο παράρτημα, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από την 7η Φεβρουαρίου 2026 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από την 7η Φεβρουαρίου 2024, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, αν 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, 17 Ιανουαρίου 2024.

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	Λοιπές 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								
2b347-eo	Αιθέριο έλαιο μαύρου πιπεριού	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Αιθέριο έλαιο μαύρου πιπεριού που λαμβάνεται από καρπούς του <i>Piper nigrum</i> L. Υγρή μορφή Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Αιθέριο έλαιο μαύρου πιπεριού που λαμβάνεται με απόσταξη με υδρατμούς από αποξηραμένους και θρυμματισμένους μη ώριμους καρπούς του <i>Piper nigrum</i> L., όπως ορίζεται από το Συμβούλιο της Ευρώπης ⁽¹⁾. Προδιαγραφές: — β-Καρυοφυλλένιο: 12-40 % — Λεμονένιο: 7-20 % — Σαβινένιο [4(10)-θιιένιο]: 4-17 % — α-Πινένιο [πιν-2(3)-ένιο]: 2,5-16 % — Σαφρόλη: ≤ 0,0003 % Αριθμός CAS: 8006-82-4 Αριθμός FEMA: 2845 Αριθμός CoE: 347	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	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. Στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης πρέπει να αναγράφονται τα ακόλουθα: «Συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα της δραστικής ουσίας ανά kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: — 5 mg για κοτόπουλα προς πάχυνση και μικρά πουλερικά προς πάχυνση, — 7 mg για γαλοπούλες προς πάχυνση, — 8 mg για τα είδη πουλερικών για ωοπαραγωγή και αναπαραγωγή, — 9,5 mg για χοιρίδια, χοιρίδια μικρών σσιδών και χοίρους προς πάχυνση μικρών σσιδών, — 11,5 mg για χοίρους προς πάχυνση, — 14 mg για χοιρομητέρες, — 14 mg για αγελάδες γαλακτοπαραγωγής και μικρά μηρυκαστικά γαλακτοπαραγωγής εκτός από αιγοπρόβατα γαλακτοπαραγωγής, — 20 mg για μηρυκαστικά προς πάχυνση εκτός από αιγοπρόβατα, — 20 mg για αιγοπρόβατα, — 20 mg για άλογα, — 8,5 mg για κουνέλια, — 20 mg για ψάρια,	7 Φεβρουαρίου 2034

		Μέθοδος ανάλυσης ⁽²⁾ Για τον προσδιορισμό του φυτοχημικού δείκτη β-καρυοφυλλένιο: αεριοχρωματογραφία σε συνδυασμό με ανίχνευση ιονισμού φλόγας (GC-FID) βάσει του ISO 3061.					— 20 mg για σκύλους και γάτες, — 5 mg για διακοσμητικά πτηνά, — 5 mg για άλλα είδη και κατηγορίες ζώων.» 4. 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 περιεκτικοτήτων που αναφέρονται στο σημείο 3. 5. 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.	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽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_el

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	Λοιπές 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								
2b347-ex	Υπερκρίσιμο εκχύλισμα μαύρου πιπεριού	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Υπερκρίσιμο εκχύλισμα μαύρου πιπεριού που λαμβάνεται από καρπούς του <i>Piper nigrum</i> L. Υγρή μορφή Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Υπερκρίσιμο εκχύλισμα μαύρου πιπεριού που λαμβάνεται με υπερκρίσιμη εκχύλιση CO₂ από αποξηραμένους και θρυμματισμένους μη ώριμους καρπούς του <i>Piper nigrum</i> L. (χωρίς προσθήκη επιπλέον διαλύτη), όπως ορίζεται από το Συμβούλιο της Ευρώπης ⁽¹⁾. Προδιαγραφές: — β-Καρυοφυλλένιο: 8-30 % — Λεμονένιο: 10-18 % — Σαβινένιο [4(10)-θιιένιο]: 5-17 % — α-Πινένιο [πιν-2(3)-ένιο]: 7-18 % — Σαφρόλη: ≤ 0,0003 % Αριθμός CoE: 347	Γάτες και σκύλοι	—	—	—	1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στη ζωοτροφή υπό μορφή προμείγματος. 2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 3. Στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης πρέπει να αναγράφονται τα ακόλουθα: «Συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα της δραστικής ουσίας ανά kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: 1,5 mg για γάτες και σκύλους.» 4. Η λειτουργική ομάδα, ο αριθμός ταυτοποίησης, η ονομασία και η προστιθέμενη ποσότητα της δραστικής ουσίας αναφέρονται στην ετικέτα του προμειγματος, όταν το επίπεδο χρήσης που προτείνεται στην ετικέτα του προμειγματος θα είχε ως αποτέλεσμα την υπέρβαση των περιεκτικοτήτων που αναφέρονται στο σημείο 3. 5. 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.	7 Φεβρουαρίου 2034

		Μέθοδος ανάλυσης ⁽²⁾ Για τον προσδιορισμό του φυτοχημικού δείκτη β-καρυοφυλλένιο: αεριοχρωματογραφία σε συνδυασμό με ανίχνευση ιονισμού φλόγας (GC-FID) βάσει του ISO 3061.						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽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_el

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	Λοιπές 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								
2b347-or	Ελαιορητίνη μαύρου πιπεριού	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα ελαιορητίνης μαύρου πιπεριού που λαμβάνεται από καρπούς του <i>Piper nigrum</i> L. Υγρή μορφή Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Ελαιορητίνη μαύρου πιπεριού που λαμβάνεται με οργανική εκχύλιση με διαλύτες από αποξηραμένους μη ώριμους καρπούς του <i>Piper nigrum</i> L., όπως ορίζεται από το Συμβούλιο της Ευρώπης ⁽¹⁾. Προδιαγραφές: — Πιπερίνη: 20-50 % — Σαφρόλη: ≤ 0,0003 % Αριθμός CAS: 84929-41-9 Αριθμός FEMA: 2846 Αριθμός CoE: 347 Μέθοδος ανάλυσης ⁽²⁾ Για τον προσδιορισμό του φυτοχημικού δείκτη πιπερίνη: υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης συζευγμένη με φωτομετρική ανίχνευση (HPLC-UV) βάσει ISO 11027.	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στη ζωοτροφή υπό μορφή προμείγματος. 2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 3. Στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης πρέπει να αναγράφονται τα ακόλουθα: «Συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα της δραστικής ουσίας ανά kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: — 1 mg για κοτόπουλα προς πάχυνση και είδη μικρών πουλερικών προς πάχυνση, — 1,3 mg για γαλοπούλες προς πάχυνση, — 1,4 mg για τα είδη πουλερικών για ωοπαραγωγή και αναπαραγωγή, — 1,7 mg για χοιρίδια, χοιρίδια μικρών σσιδών και χοίρους προς πάχυνση μικρών σσιδών, — 2 mg για χοίρους προς πάχυνση, — 2,5 mg για χοιρομήτερες, — 2,4 mg για αγελάδες γαλακτοπαραγωγής και μικρά μηρυκαστικά γαλακτοπαραγωγής εκτός από αιγοπρόβατα γαλακτοπαραγωγής, — 12,5 mg για μόσχους προς πάχυνση, — 11,5 mg για μηρυκαστικά προς πάχυνση εκτός από αιγοπρόβατα, — 11,5 mg για αιγοπρόβατα, — 11,5 mg για άλογα, — 1,5 mg για κουνέλια,	7 Φεβρουαρίου 2034

							— 13,5 mg για σολομοειδή και μικρά ψάρια με πτερύγια, — 51,5 mg για διακοσμητικά ψάρια, — 14 mg για χοιρομητέρες, — 3,8 mg για γάτες, — 1 mg για διακοσμητικά πτηνά, — 1 mg για άλλα είδη ή κατηγορίες ζώων.» 4. Η λειτουργική ομάδα, ο αριθμός ταυτοποίησης, η ονομασία και η προστιθέμενη ποσότητα της δραστήκης ουσίας αναφέρονται στην ετικέτα του προμειγματος, όταν το επίπεδο χρήσης που προτείνεται στην ετικέτα του προμειγματος θα είχε ως αποτέλεσμα την υπέρβαση των περιεκτικοτήτων που αναφέρονται στο σημείο 3. 5. 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.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(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_el