



2024/806

8.3.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/806 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 7ης Μαρτίου 2024

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για το βάμμα πεύκης από *Pinus sylvestris* L. 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 και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της άδειας αυτής. 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 «βάμμα πεύκης» από το είδος *Pinus sylvestris* L. έλαβε άδεια χρήσης χωρίς χρονικό περιορισμό, σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ, ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη. 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 εν λόγω κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση για να επιτραπεί η χρήση του βάμματος πεύκης από *Pinus sylvestris* L. ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη. Ο αιτών ζήτησε να ταξινομηθεί η πρόσθετη ύλη στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αρωματικές σύνθετες ουσίες» και να επιτραπεί επίσης η χρήση της στο πόσιμο νερό. 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) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 4 Ιουλίου 2023 ⁽³⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το βάμμα πεύκης από *Pinus sylvestris* L. είναι ασφαλές για όλα τα ζωικά είδη, τους καταναλωτές και το περιβάλλον. Επιπλέον, η Αρχή δήλωσε ότι η περαιτέρω απόδειξη της αποτελεσματικότητας δεν είναι απαραίτητη, καθώς τα βραχυκλάδια *Pinus sylvestris* L. χρησιμοποιούνται για τον αρωματισμό τροφίμων και θεωρούνται παρόμοια ως προς τη σύσταση με την πρώτη ύλη για την παραγωγή βάμματος πεύκης. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το βάμμα πεύκης από *Pinus sylvestris* L. θα πρέπει να θεωρείται ερεθιστικό για το δέρμα και τους οφθαλμούς και ευαισθητοποιητικό του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος. 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.
- (5) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το βάμμα πεύκης από *Pinus sylvestris* L. 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 θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης.
- (6) Επιπλέον, για να καταστεί δυνατός ο καλύτερος έλεγχος, οι αρωματικές ύλες θα πρέπει να ενσωματώνονται στις ζωοτροφές με τη μορφή προμειγμάτων. Η Επιτροπή θεωρεί ότι για το βάμμα πεύκης από *Pinus sylvestris* L., δεν υπάρχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν τον καθορισμό μέγιστων επιπέδων. Για να επιτραπεί καλύτερος έλεγχος, στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης θα πρέπει να αναγράφεται η συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα. Σε περίπτωση υπέρβασης της συνιστώμενης μέγιστης περιεκτικότητας, θα πρέπει να αναγράφονται ορισμένες πληροφορίες στην ετικέτα των προμειγμάτων.

⁽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 2023· 21(7):8181.

- (7) 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.
- (8) Καθώς δεν υπάρχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων στους όρους αδειοδότησης του βάμματος πεύκης από *Pinus sylvestris* L., θεωρείται σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος ώστε τα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να συμμορφωθούν με τις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την αδειοδότηση.
- (9) 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 η οποία 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, τα οποία έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 28 Σεπτεμβρίου 2024 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 28 Μαρτίου 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 που προσδιορίζεται στο παράρτημα, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 28 Μαρτίου 2025 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 28 Μαρτίου 2024, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, εάν προορίζονται για τροφοπαραγωγικά ζώα.
3. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν την ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 28 Μαρτίου 2026 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 28 Μαρτίου 2024, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, εάν προορίζονται για μη τροφοπαραγωγικά 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, 7 Μαρτίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	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								
2b2816792-t	Βάμμα πεύκης	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Βάμμα πεύκης από οφθαλμούς του <i>Pinus sylvestris</i> L. Υγρή μορφή Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Περιεκτικότητα σε ξηρά ουσία: 1,9-2,5 % Βάμμα πεύκης από οφθαλμούς του <i>Pinus sylvestris</i> L. με εκχύλιση με διάλυμα νερού/αιθανόλης, όπως ορίζεται από το Συμβούλιο της Ευρώπης ⁽¹⁾ . Αριθμός ΕΚ: 281-679-2 ⁽²⁾ Προδιαγραφές — Πολυφαινόλες: 0,070-0,102 % — Φαινολικά οξέα: 0-0,038 % — Ρουτίνη: 0-0,001 % — Φερουλικό οξύ: 0,0003-0,0006 % — α-τερπινεδόλη: 0,00013-0,00025 % Μέθοδος ανάλυσης ⁽³⁾ Για τον χαρακτηρισμό της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών: φασματοφωτομετρία για τον προσδιορισμό των ολικών πολυφαινολών: χρωματογραφία λεπτής στιβάδας υψηλής απόδοσης (HPTLC) για τον προσδιορισμό των ολικών φαινολικών οξέων.	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 %: 50 mg». 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 επιπέδων 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.	28 Μαρτίου 2034

-
- (¹) Φυσικές πηγές αρωματικών υλών — Έκθεση αριθ. 2 (2007).
- (²) Στον αριθμό ΕΚ εμπίπτουν εκχυλίσματα και φυσικώς τροποποιημένα παράγωγά τους, όπως βάμματα, συγκρίματα, απόλυτα σκευάσματα, αιθέρια έλαια, ελαιορητίνες, τερπένια, κλάσματα ελεύθερα τερπενίων, αποστάγματα, υπολείμματα κ.λπ., που λαμβάνονται από *Pinus sylvestris*, Pinaceae. Πηγή: Βάση δεδομένων του ECHA.
- (³) Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>
-