



ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/2414 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 13ης Σεπτεμβρίου 2024

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του αιθέριου ελαίου αρκεύθου και του βάμματος αρκεύθου από *Juniperus communis* L. 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 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 αρκεύθου και βάμμα αρκεύθου από *Juniperus communis* L. έλαβαν άδεια χρήσης 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 χορήγησης άδειας για χρήση του αιθέριου ελαίου αρκεύθου και του βάμματος αρκεύθου από *Juniperus communis* L. ως πρόσθετων υλών 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.
- (4) Η αιτούσα ζήτησε να εγκριθεί η χρήση των εν λόγω πρόσθετων υλών 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 22 Μαρτίου 2023 ⁽³⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το βάμμα αρκεύθου από *Juniperus communis* L. είναι ασφαλές για όλα τα ζωικά είδη και τους καταναλωτές. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το αιθέριο έλαιο αρκεύθου από *Juniperus communis* L. είναι ασφαλές για όλα τα ζωικά είδη και τους καταναλωτές, σε ορισμένες μέγιστες συγκεντρώσεις που προσδιορίζονται περαιτέρω για κάθε είδος. Διαπίστωσε επίσης ότι η χρήση του αιθέριου ελαίου αρκεύθου και του βάμματος αρκεύθου από *Juniperus communis* L. σε ζωοτροφές, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες, δεν αναμένεται να αποτελέσει κίνδυνο για το περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το αιθέριο έλαιο αρκεύθου και το βάμμα αρκεύθου από *Juniperus communis* L. θα πρέπει να θεωρούνται ερεθιστικά για το δέρμα και τους οφθαλμούς, καθώς και ευαισθητοποιητικά του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος. Επιπλέον, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, δεδομένου ότι τα σπέρματα *Juniperus communis* L. και τα παρασκευάσματά τους είναι αναγνωρισμένα προϊόντα για τον αρωματισμό τροφίμων και 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 σχετικά με τη μέθοδο 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, 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(4):7977.

- (6) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το αιθέριο έλαιο αρκεύθου και το βάμμα αρκεύθου από *Juniperus communis* L. πληρούν τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση των εν λόγω ουσιών. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης.
- (7) Η Επιτροπή θεωρεί ότι δεν συντρέχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν τον καθορισμό μέγιστης περιεκτικότητας σε αιθέριο έλαιο αρκεύθου και βάμμα αρκεύθου από *Juniperus communis* L. Για να επιτραπεί καλύτερος έλεγχος, η συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα θα πρέπει να αναγράφεται στην ετικέτα των πρόσθετων υλών ζωοτροφών. Σε περίπτωση υπέρβασης της συνιστώμενης μέγιστης περιεκτικότητας, θα πρέπει να αναγράφονται ορισμένες πληροφορίες στην ετικέτα των προμειγμάτων.
- (8) Καθώς δεν συντρέχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων αδειοδότησης του αιθέριου ελαίου αρκεύθου και του βάμματος αρκεύθου από *Juniperus communis* L., είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος ώστε τα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την άδεια.
- (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 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

- Οι πρόσθετες ύλες ζωοτροφών αιθέριο έλαιο αρκεύθου και βάμμα αρκεύθου από *Juniperus communis* L., που έλαβαν άδεια χρήσης βάσει της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ, και τα προμείγματα που περιέχουν τις εν λόγω πρόσθετες ύλες, τα οποία έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 6 Απριλίου 2025 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 6 Οκτωβρίου 2024, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα σχετικά αποθέματα.
- Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν τις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών που αναφέρονται στην παράγραφο 1, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 6 Οκτωβρίου 2025 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 6 Οκτωβρίου 2024, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα σχετικά αποθέματα, εάν προορίζονται για τροφοπαραγωγικά ζώα.
- Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν τις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών που αναφέρονται στην παράγραφο 1, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 6 Οκτωβρίου 2026 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 6 Οκτωβρίου 2024, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα σχετικά 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, 13 Σεπτεμβρίου 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	Λοιποί όροι	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.								
2b249-eo	Αιθέριο έλαιο αρκεύθου	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Αιθέριο έλαιο από τα σπέρματα του <i>Juniperus com- munis</i> L. Υγρή μορφή Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Αιθέριο έλαιο αρκεύθου Αιθέριο έλαιο, όπως ορίζεται από το Συμβούλιο της Ευρώπης ⁽¹⁾, το οποίο λαμβάνεται από τα σπέρματα του <i>Juniperus communis</i> L. με απόσταξη με υδρα- τμούς και περαιτέρω συμπύκνωση πτητικών συστα- τικών και διαχωρισμό από την υδατική φάση με μετάγγιση. Αριθμός CAS: 8002-68-4 Αριθμός FEMA: 2604 Αριθμός CoE: 249 Προδιαγραφές α-Πινένιο [πιν-2(3)-ένιο]: 25,45 % β-Πινένιο [πιν-2(10)-ένιο]: 1,12 % Σαβινένιο [4(10)-θυιένιο]: 4,20 % Μυρκένιο: μέγιστο 3,22 %. Μέθοδος ανάλυσης ⁽²⁾ Για τον προσδιορισμό του φυτοχημικού δείκτη πιν-2 (3)-ένιο στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών (αιθέριο έλαιο αρκεύθου): αεριοχρωματογραφία σε συνδυα- σμό με ανιχνευτή ιονισμού φλόγας (GC-FID) (ISO 8897).	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στη ζωτροφή 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 %: — 5 mg για όλα τα πουλερικά για ωοπαραγωγή ή αναπαραγωγή· — 4 mg για όλα τα πουλερικά που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή και αναπαραγωγή, εκτός από τις γαλοπούλες που εκτρέφονται για αναπαραγωγή· — 4 mg για κοτόπουλα προς πάχυνση και ήσσονος σημασίας πουλερικά προς πάχυνση·	6.10.2034

							— 5 mg για γαλοπούλες προς πάχυνση και γαλοπούλες που εκτρέφονται για αναπαραγωγή· — 3 mg για διακοσμητικά πτηνά· — 10 mg για όλους τους συίδες για αναπαραγωγή· — 7 mg για χοιρίδια (θηλάζοντα και απογαλακτισμένα) όλων των συιδών· — 8 mg για χοίρους προς πάχυνση· — 7 mg για χοίρους προς πάχυνση, ήσσονος σημασίας ειδών συιδών· — 15 mg για: — αιγοπρόβατα· — μηρυκαστικά και καμηλίδες προς πάχυνση· — 10 mg για όλα τα άλλα μηρυκαστικά και καμηλίδες· — 15 mg για τους ιππίδες· — 17 mg για σαλμονίδες και ήσσονος σημασίας ψάρια με πτερύγια· — 20 mg για διακοσμητικά ψάρια· — 6 mg για κουνέλια· — 18 mg για σκύλους· — 3 mg για γάτες· — 3 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 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. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τέτοιες 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	Λοιποί όροι	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.								
2b249-t	Βάμμα αρκεύθου	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Βάμμα από τα σπέρματα του <i>Juniperus communis</i> L. Υγρή μορφή Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Βάμμα αρκεύθου Βάμμα, όπως ορίζεται από το Συμβούλιο της Ευρώ-πης ⁽¹⁾, το οποίο λαμβάνεται από τους καρπούς του <i>Juniperus communis</i> L. με εκχύλιση με διαλύτη μεί-γμα νερού/αιθανόλης, συμπίεση και διήθηση. Αριθμός CoE: 249 Προδιαγραφές Ξηρά ύλη: μέγιστο 1,5 % Ταννίνες (ως πυρογαλλόλη): μέγιστο 0,02 % α-Πινένιο: μέγιστο 0,0064 % Μέθοδος ανάλυσης ⁽²⁾ Για τον προσδιορισμό του φυτοχημικού δείκτη ταν-νίνες στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών (βάμμα αρκεύθου): φασματοφωτομετρία (μονογραφία 20814 της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας).	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 περιεκτικότητα της δραστικής ουσίας ανά kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: 45 mg για όλα τα ζωικά είδη.». 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.	6.10.2034

							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. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξλειφθούν με τέτοιες 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 — 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_el.