

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 869/2012 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Σεπτεμβρίου 2012

για την άδεια χρήσης της θαυματίνης 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 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου⁽²⁾.
- (2) Η θαυματίνη εγκρίθηκε χωρίς χρονικό περιορισμό σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για χρήση σε όλα τα ζωικά είδη. Η εν λόγω πρόσθετη ύλη καταχωρίστηκε στη συνέχεια στο κοινοτικό μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενο προϊόν, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 και σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση για την επαναξιολόγηση της θαυματίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, με το αίτημα η εν λόγω πρόσθετη ύλη να ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες». 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) Από τη γνώμη που εξέδωσε η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») στις 6 Σεπτεμβρίου 2011⁽³⁾ συνάγεται ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, η θαυματίνη δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον και ότι είναι αποτελεσματική ως αρωματική ουσία. Κατέληγε δε στο συμπέρασμα ότι, ως προς την ασφάλεια, εάν λαμβάνονται τα κατάλληλα προστατευτικά μέτρα, δεν υπάρχουν λόγοι ανησυχίας για τους χρήστες. Η Αρχή θεωρεί ότι δεν υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση της εν λόγω πρόσθετης ύλης στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε επίσης την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, η οποία υποβλήθηκε από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

- (5) Από την αξιολόγηση της θαυματίνης διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να επιτραπεί η χρήση της εν λόγω ουσίας, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (6) Επειδή θεσπίζονται τροποποιήσεις των όρων έγκρισης της θαυματίνης και δεδομένου ότι δεν συντρέχουν απειλές άμεσες συνέπειες για την ασφάλεια, θα πρέπει να μεσολαβήσει εύλογο χρονικό διάστημα πριν από την έγκριση που θα επιτρέψει στα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που θα προκύψουν από την έγκριση. Επιπροσθέτως, ενδείκνυται να επιτραπεί μεταβατική περίοδος για τη διάθεση των υπαρχόντων αποθεμάτων θαυματίνης σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ, καθώς και των ζωοτροφών που περιέχουν θαυματίνη.
- (7) Είναι δυσανάλογα πολύπλοκα για τους επιχειρηματικούς φορείς να προσαρμόζουν επανειλημμένα και από τη μία μέρα στην άλλη την επισήμανση των ζωοτροφών που περιέχουν διαφορετικές πρόσθετες ύλες οι οποίες έχουν λάβει άδεια σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 και οφείλουν να συμμορφώνονται με τους νέους κανόνες επισήμανσης. Είναι συνεπώς σκόπιμο να μειωθεί η διοικητική επιβάρυνση των οικονομικών φορέων μέσω της πρόβλεψης χρονικού διαστήματος που θα επιτρέψει την ομαλή μετάτrophή της επισήμανσης.
- (8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορήγηση άδειας

Χορηγείται άδεια στην ουσία θαυματίνη που προσδιορίζεται στο παράρτημα και ανήκει 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 καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Απαιτήσεις επισήμανσης

Οι ζωοτροφές που περιέχουν θαυματίνη επισημαιοποιούνται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό το αργότερο έως τις 25 Μαΐου 2013.

Εντούτοις, οι ζωοτροφές που περιέχουν θαυματίνη στις οποίες έχει τοποθετηθεί επισήμανση σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ πριν από τις 25 Μαΐου 2013 μπορούν να συνεχίσουν να διατίθενται στην αγορά μέχρις ότου εξαντληθούν τα αποθέματα.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1.

⁽³⁾ Δελτίο EFSA 2011· 9(9):2354.

Άρθρο 3

Μεταβατικά μέτρα

Τα υπάρχοντα αποθέματα θαυματίνης και ζωοτροφών που περιέχουν θαυματίνη κατά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού μπορούν να συνεχίσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους όρους της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ μέχρις ότου εξαντληθούν τα αποθέματα.

Άρθρο 4

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει στις 25 Νοεμβρίου 2012.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 24 Σεπτεμβρίου 2012.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Όνομα του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	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 αισθητικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: αρωματικές σύνθετες ουσίες									
2b957	—	Θαυματίνη	Σύνθεση πρόσθετης ύλης Θαυματίνη Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Πρωτείνες θαυματίνη I και θαυματίνη II εξαγόμενες από τα επισπέρμια του καρπού στελεχών του φυτού <i>Thaumatococcus daniellii</i> (Benth) 1. Einecs: 258-822-2 2. Χημικός τύπος: Πολυπεπτίδιο από 207 αμινοξέα 3. Σχετική μοριακή μάζα: Θαυματίνη I: 22209, Θαυματίνη II: 22293 4. Δοκιμασία: ελάχιστη περιεκτικότητα σε άζωτο 16 % επί ξηράς ουσίας, ισοδύναμη με περιεκτικότητα σε πρωτείνες τουλάχιστον 94 % 5. Καθαρότητα: 5.1. Υδατάνθρακες: Το ανώτερο 3 % επί ξηρού βάρους 5.2. Θεική τέφρα: Το ανώτερο 2 % επί ξηρού βάρους 5.3. Αργίλιο: Το ανώτερο 100 mg/kg επί ξηρού βάρους Μέθοδος ανάλυσης ⁽¹⁾ Προσδιορισμός της θαυματίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: Περιεκτικότητα της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών σε άζωτο, μέθοδος Kjeldahl (Μονογραφία της JECFA για τη θαυματίνη. 2006. Θαυματίνη. Μονογραφία προδιαγραφών).	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσσωματωμάτων. 2. Συνιστώμενη χρήση έως 5 mg/kg πλήρους ζωοτροφής. 3. Για ασφάλεια: να χρησιμοποιείται μάσκα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφαλείας κατά το χειρισμό.	25 Νοεμβρίου 2022

⁽¹⁾ Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx