

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/61 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Δεκεμβρίου 2016

**σχετικά με την αδειοδότηση της 4-αλλυλο-2,6-διμεθοξυφαινόλης και του οξικού ευγενυλίου ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, εκτός των ιχθύων και των πουλερικών**

(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 <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων και καθορίζει τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της άδειας αυτής. 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 <sup>(2)</sup>.
- (2) Η 4-αλλυλο-2,6-διμεθοξυφαινόλη και το οξικό ευγενύλιο εγκρίθηκαν χωρίς χρονικό περιορισμό σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη. Τα προϊόντα αυτά προστέθηκαν στη συνέχεια στο μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενα προϊόντα, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Η 4-αλλυλο-2,6-διμεθοξυφαινόλη και το οξικό ευγενύλιο για τα πουλερικά και τα ψάρια δεν θα επαναδειοδοτηθούν, καθώς αποσύρθηκαν από τον αιτούντα.
- (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 επαναξιολόγηση της 4-αλλυλο-2,6-διμεθοξυφαινόλης και του οξικού ευγενυλίου ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη. Ο αιτών ζήτησε την ταξινόμηση αυτών των πρόσθετων υλών στην κατηγορία «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) Στη γνώμη που εξέδωσε στις 15 Νοεμβρίου 2011 <sup>(3)</sup>, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») συμπεραίνει ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, η 4-αλλυλο-2,6-διμεθοξυφαινόλη και το οξικό ευγενύλιο δεν έχουν δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η λειτουργία της 4-αλλυλο-2,6-διμεθοξυφαινόλης και του οξικού ευγενυλίου στις ζωοτροφές είναι παρόμοια με τη λειτουργία τους στα τρόφιμα. Η Αρχή έχει ήδη καταλήξει στο συμπέρασμα ότι για τα τρόφιμα οι εν λόγω ουσίες είναι αποτελεσματικές, δεδομένου ότι αυξάνουν την οσμή ή τη γευστικότητα των τροφίμων. Ως εκ τούτου, το ίδιο συμπέρασμα μπορεί να επεκταθεί στις ζωοτροφές. Η Αρχή δεν είναι σε θέση να αξιολογήσει τη χρήση της 4-αλλυλο-2,6-διμεθοξυφαινόλης και του οξικού ευγενυλίου στο πόσιμο νερό. Εντούτοις, οι ουσίες αυτές μπορούν να χρησιμοποιούνται σε σύνθετες ζωοτροφές που χορηγούνται κατόπιν με νερό.
- (5) Θα πρέπει να προβλέπονται περιορισμοί και προϋποθέσεις με σκοπό τον καλύτερο έλεγχο. Καθώς δεν υπάρχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν τον καθορισμό μέγιστης περιεκτικότητας, και λαμβανομένης υπόψη της επαναξιολόγησης που διενήργησε η Αρχή, η συνιστώμενη περιεκτικότητα θα πρέπει να αναγράφεται στην επισήμανση κάθε πρόσθετης ύλης. Σε περίπτωση υπέρβασης της εν λόγω περιεκτικότητας, ορισμένες πληροφορίες θα πρέπει να αναγράφονται στην επισήμανση των προμειγμάτων, των σύνθετων ζωοτροφών και των πρώτων υλών ζωοτροφών.
- (6) Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η 4-αλλυλο-2,6-διμεθοξυφαινόλη είναι ερεθιστική για τους οφθαλμούς και το δέρμα και το οξικό ευγενύλιο είναι ερεθιστικό για το δέρμα μόνο. Κατά συνέπεια, θα πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα προστασίας. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. 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 συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (7) Από την αξιολόγηση της 4-αλλυλο-2,6-διμεθοξυφαινόλης και του οξικού ευγενυλίου 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 των εν λόγω ουσιών, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2011-9(12):2440.

- (8) Καθώς δεν υπάρχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων της άδειας για την 4-αλλυλο-2,6-διμεθοξυφαινόλη και το οξικό ευγενύλιο, είναι σκόπιμο να επιτραπεί μεταβατική περίοδος ώστε να προετοιμαστούν τα ενδιαφερόμενα μέρη για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από τη χορήγηση της άδειας.
- (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

##### Άδεια

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 ζωοτροφών για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

#### Άρθρο 2

##### Μεταβατικά μέτρα

1. Για τις ουσίες που προσδιορίζονται στο παράρτημα και τα προμείγματα που περιέχουν τις ουσίες αυτές, που έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 6 Αυγούστου 2017 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από την τις 6 Φεβρουαρίου 2017, επιτρέπεται η συνεχιζόμενη διάθεση στην αγορά και η χρήση έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.
2. Για τις σύνθετες ζωοτροφές και τις πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν τις ουσίες που προσδιορίζονται στο παράρτημα, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 6 Φεβρουαρίου 2018 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 6 Φεβρουαρίου 2017, επιτρέπεται η συνεχιζόμενη διάθεση στην αγορά και η χρήση έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, αν προορίζονται για τροφopαραγωγή ζώα.
3. Για τις σύνθετες ζωοτροφές και τις πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν τις ουσίες που προσδιορίζονται στο παράρτημα, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 6 Φεβρουαρίου 2019 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 6 Φεβρουαρίου 2017, επιτρέπεται η συνεχιζόμενη διάθεση στην αγορά και η χρήση έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, αν προορίζονται για μη τροφopαραγωγή ζώα.

#### Άρθρο 3

##### Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα μετά 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, 14 Δεκεμβρίου 2016.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
Jean-Claude JUNCKER

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	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 %			
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)

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

2b04051	—	4-αλλυλο-2,6-διμεθοξυφαινόλη	<p>Σύνθεση πρόσθετης ύλης</p> <p>4-αλλυλο-2,6-διμεθοξυφαινόλη</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας</p> <p>4-αλλυλο-2,6-διμεθοξυφαινόλη</p> <p>Παράγεται με χημική σύνθεση</p> <p>Καθαρότητα: 98 % τουλάχιστον</p> <p>Χημικός τύπος: <math>C_{11}H_{14}O_3</math></p> <p>Αριθ. CAS 6627-88-9</p> <p>Αριθ. FLAVIS 04.051</p> <p>Μέθοδος ανάλυσης <sup>(1)</sup></p> <p>Για την ταυτοποίηση της 4-αλλυλο-2,6-διμεθοξυφαινόλης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών και σε αρωματικά προμείγματα ζωοτροφών:</p> <p>Αεριοχρωματογραφία/φασματομετρία μάζας με σταθεροποίηση χρόνου κατακράτησης (GC-MS-RTL).</p>	Όλα τα ζωικά είδη εκτός των ιχθύων και των πουλερικών	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στη ζωοτροφή υπό μορφή προμειγματος.</li> <li>2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας.</li> <li>3. Η συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα της δραστικής ουσίας είναι: 5 mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %.</li> <li>4. Στην επισήμανση της πρόσθετης ύλης πρέπει να αναφέρονται τα ακόλουθα: «Συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα της δραστικής ουσίας σε πλήρη ζωοτροφή με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: 5 mg/kg».</li> <li>5. Η λειτουργική ομάδα, ο αριθμός ταυτοποίησης, η ονομασία και η προστιθέμενη ποσότητα της δραστικής ουσίας πρέπει να αναφέρονται στην επισήμανση των προμειγμάτων, των πρώτων υλών ζωοτροφών και των σύνθετων ζωοτροφών, εάν υπάρχει υπέρβαση της ακόλουθης περιεκτικότητας της δραστικής ουσίας σε πλήρη ζωοτροφή με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: 5 mg/kg.</li> </ol>	6 Φεβρουαρίου 2027
---------	---	------------------------------	---	---	---	---	---	---	--------------------

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	
							6. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων ζωοτροφών καθορίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα προκειμένου να αντιμετωπίζονται οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι από δερματική επαφή ή επαφή με τα μάτια. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν είναι δυνατό να εξαιρεθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, μεταξύ άλλων γυαλιά και γάντια ασφαλείας.		
2b09020	—	οξικό ευγενύλιο	<p>Σύνθεση πρόσθετης ύλης οξικό ευγενύλιο</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας οξικό ευγενύλιο</p> <p>Παράγεται με χημική σύνθεση</p> <p>Καθαρότητα: 98 % τουλάχιστον</p> <p>Χημικός τύπος: C<sub>12</sub>H<sub>14</sub>O<sub>3</sub></p> <p>Αριθ. CAS 93-28-7</p> <p>Αριθ. FLAVIS 09.020</p> <p>Μέθοδος ανάλυσης <sup>(1)</sup></p> <p>Για την ταυτοποίηση του οξικού ευγενυλίου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών και σε αρωματικά προμείγματα ζωοτροφών:</p> <p>Αεριοχρωματογραφία/φασματομετρία μάζας με σταθεροποίηση χρόνου κατακράτησης (GC-MS-RTL).</p>	Όλα τα ζωικά είδη εκτός των ιχθύων και των πουλερικών.	—	—	—	<p>1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στη ζωοτροφή υπό μορφή προμείγματος.</p> <p>2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας.</p> <p>3. Η συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα της δραστικής ουσίας είναι: 5 mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %.</p> <p>4. Στην επισήμανση της πρόσθετης ύλης πρέπει να αναφέρονται τα ακόλουθα:</p> <p>«Συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα της δραστικής ουσίας σε πλήρη ζωοτροφή με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: 5 mg/kg».</p>	6 Φεβρουαρίου 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
							<p>5. Η λειτουργική ομάδα, ο αριθμός ταυτοποίησης, η ονομασία και η προστιθέμενη ποσότητα της δραστικής ουσίας πρέπει να αναφέρονται στην επισήμανση των προμειγμάτων, των πρώτων υλών ζωοτροφών και των σύνθετων ζωοτροφών, εάν υπάρχει υπέρβαση της ακόλουθης περιεκτικότητας της δραστικής ουσίας σε πλήρη ζωοτροφή με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: 5 mg/kg.</p> <p>6. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων μέσω της δερματικής επαφής. Όταν οι κίνδυνοι δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμειγμάτα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων των γαντιών.</p>	

(<sup>1</sup>) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>