

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/66 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Δεκεμβρίου 2016

σχετικά με την έγκριση του δεσμικού οξέος 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 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 ⁽²⁾.
- (2) Βάσει της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ, το δεσμικό οξύ εγκρίθηκε χωρίς χρονικό περιορισμό ως πρόσθετη ύλη για χρήση σε όλα τα ζωικά είδη. Στη συνέχεια, το εν λόγω προϊόν εγγράφηκε στο 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 σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση για την επαναξιολόγηση του δεσμικού οξέος ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη. Ο αιτών ζήτησε την ταξινόμηση αυτής της πρόσθετης ύλης 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 11 Σεπτεμβρίου 2014 ⁽³⁾, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») συμπεραίνει ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης στις ζωοτροφές, η ουσία αυτή δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η λειτουργία του δεσμικού οξέος στις ζωοτροφές είναι παρόμοια με τη λειτουργία του στα τρόφιμα. Η Αρχή έχει ήδη καταλήξει στο συμπέρασμα ότι το δεσμικό οξύ για τα τρόφιμα είναι αποτελεσματικό, δεδομένου ότι αυξάνει την οσμή ή τη γευστικότητα των τροφίμων. Ως εκ τούτου, το ίδιο συμπέρασμα μπορεί να επεκταθεί στις ζωοτροφές.
- (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, στην επισήμανση της πρόσθετης ύλης θα πρέπει να αναγράφεται η συνιστώμενη περιεκτικότητα. Σε περίπτωση υπέρβασης της περιεκτικότητας αυτής, στην επισήμανση των προμειγμάτων, των σύνθετων ζωοτροφών και των πρώτων υλών ζωοτροφών θα πρέπει να αναφέρονται ορισμένες πληροφορίες.
- (6) Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, ελλείψει στοιχείων σχετικών με την ασφάλεια του χρήστη, το δεσμικό οξύ θα πρέπει να θεωρείται δυνητικά επικίνδυνο για το αναπνευστικό σύστημα, το δέρμα, τους οφθαλμούς και τους βλεννογόνους. Κατά συνέπεια, θα πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα προστασίας. Η Αρχή κρίνει ότι δεν υπάρχει ανάγκη για 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 εν λόγω ουσίας διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για την αδειοδότηση, όπως προβλέπεται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να επιτραπεί η χρήση του δεσμικού οξέος, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (8) Καθώς δεν υπάρχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων στους όρους αδειοδότησης του δεσμικού οξέος, θεωρείται σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος ώστε τα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να συμμορφωθούν με τις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την αδειοδότηση.

⁽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 2014: 12(10):3828.

- (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 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. Για την ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα και τα προμείγματα που περιέχουν την ουσία αυτή, που έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 6 Αυγούστου 2017 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.
2. Για τις σύνθετες ζωοτροφές και τις πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν την ουσία που προσδιορίζεται 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 τροφοπαραγωγή ζώα.
3. Για τις σύνθετες ζωοτροφές και τις πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν την ουσία που προσδιορίζεται 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 τροφοπαραγωγή 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	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 ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

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

2b16080	—	Δεψικό οξύ	<p>Σύνθεση πρόσθετης ύλης</p> <p>Δεψικό οξύ</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας</p> <p>Δεψικό οξύ</p> <p>Παράγεται με εκχύλιση από διάφορα φυτά.</p> <p>Καθαρότητα: τουλάχιστον 93 % επί ξηρού</p> <p>Χημικός τύπος: $C_{76}H_{52}O_{46}$</p> <p>Αριθ. CAS 72401-53-7</p> <p>Αριθ. FLAVIS: 16.080</p> <p>Μέθοδος ανάλυσης (!)</p> <p>Για τον προσδιορισμό του δεψικού οξέος στην πρόσθετη ύλη ζωτροφών:</p> <p>ποιοτικές δοκιμασίες χρωματομετρίας ή κατακρήμνισης (Ph. Eur. 6η έκδοση, μονογραφία 1477) και ποσοτική σταθμική μέθοδος (μονογραφία FAO JECFA για το δεψικό οξύ).</p>	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στη ζωτροφή υπό μορφή προμειγματος. 2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας. 3. Η συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα της δραστικής ουσίας είναι 15 mg/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %. 4. Στην επισήμανση της πρόσθετης ύλης πρέπει να αναφέρονται τα ακόλουθα: «Συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα της δραστικής ουσίας σε πλήρη ζωτροφή με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: 15 mg/kg». 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 ζωτροφών και των σύνθετων ζωτροφών σε περίπτωση υπέρβασης της ακόλουθης περιεκτικότητας της δραστικής ουσίας σε πλήρη ζωτροφή με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: 15 mg/kg. 	6 Φεβρουαρίου 2027
---------	---	------------	---	-------------------	---	---	---	--	--------------------

		<p>Για την ταυτοποίηση του δειμικού οξέος (ως γαλλικό οξύ) στα προμείγματα αρωματικών υλών:</p> <p>υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης αντίστροφης φάσης συζευγμένη με ανιχνευτή UV (RP-HPLC-UV).</p>					<p>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. Εάν δεν είναι δυνατό να εξλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο οι κίνδυνοι αυτοί με τέτοιες διαδικασίες και μέτρα, ο χειρισμός της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων γίνεται με χρήση μέσων ατομικής προστασίας, μεταξύ αυτών με προστατευτικά γυαλιά και γάντια.</p>	
--	--	---	--	--	--	--	--	--

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