

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/247 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 15ης Φεβρουαρίου 2018

σχετικά με την έγκριση του 2,4,5-τριμεθυλοθειαζολίου, του 2-ισοβουτυλοθειαζολίου, του 5-(2-υδροξυαιθυλο)-4-μεθυλοθειαζολίου, του 2-ακετυλοθειαζολίου, του 2-αιθυλο-4-μεθυλοθειαζολίου, της 5,6-διυδρο-2,4,6-τρις(2-μεθυλοπροπυλο)-4Η-1,3,5-διθειαζίνης και της υδροχλωρικής θειαμίνης 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 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 αδειοδοτηθεί σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽²⁾.
- (2) Οι ουσίες 2,4,5-τριμεθυλοθειαζόλιο, 2-ισοβουτυλοθειαζόλιο, 5-(2-υδροξυαιθυλο)-4-μεθυλοθειαζόλιο, 2-ακετυλοθειαζόλιο, 2-αιθυλο-4-μεθυλοθειαζόλιο, 5,6-διυδρο-2,4,6-τρις(2-μεθυλοπροπυλο)-4Η-1,3,5-διθειαζίνη και υδροχλωρική θειαμίνη («οι οικείες ουσίες») έχουν αδειοδοτηθεί 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.
- (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 των εν λόγω ουσιών 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 13 Απριλίου 2016 ⁽³⁾, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») συμπεραίνει ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, οι εν λόγω ουσίες δεν έχουν δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, δεδομένου ότι οι εν λόγω ουσίες χρησιμοποιούνται ως αρωματικές ύλες τροφίμων και η λειτουργία τους στις ζωοτροφές είναι ουσιαστικά η ίδια όπως στα τρόφιμα, δεν απαιτείται περαιτέρω απόδειξη της αποτελεσματικότητας. Ως εκ τούτου, το ίδιο συμπέρασμα μπορεί να επεκταθεί στις ζωοτροφές. Ο αιτών απέσυρε την αίτηση για χρήση των οικείων ουσιών στο πόσιμο νερό.
- (5) Επιπλέον, η Αρχή σημείωσε ότι, όσον αφορά τις οικείες ουσίες, υπάρχουν αναγνωρισμένοι κίνδυνοι σε περίπτωση έκθεσης διά του δέρματος, μέσω οφθαλμικής επαφής και διά της εισπνοής. Οι περισσότερες ουσίες ταξινομούνται ως ερεθιστικές για το αναπνευστικό σύστημα. 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 ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (6) Από την αξιολόγηση των οικείων ουσιών 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 των εν λόγω ουσιών, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (7) Ο αιτών πρότεινε στην Αρχή επίπεδα χρήσης για τις οικείες ουσίες. Έχοντας υπόψη την πρόταση αυτή, η Αρχή έκρινε ότι ορισμένα επίπεδα χρήσης είναι ασφαλή («κριθέντα από την Αρχή επίπεδα»). Για τον σκοπό των επίσημων ελέγχων σε όλη την τροφική αλυσίδα, θα πρέπει να προβλεφθούν ορισμένες απαιτήσεις επισημάνσης. Ειδικότερα, όταν τα επίπεδα υπερβαίνουν τα κριθέντα από την Αρχή επίπεδα, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί ότι η ετικέτα των προμειγμάτων και η επισημάνση των πρώτων υλών ζωοτροφών και των σύνθετων ζωοτροφών που περιέχουν τις οικείες ουσίες θα πρέπει να περιλαμβάνουν ορισμένες πληροφορίες, μεταξύ των οποίων και αναφορά στα κριθέντα από την Αρχή επίπεδα.

⁽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 2016: 14(4):4441.

- (8) Το γεγονός ότι η χρήση της οικείας ουσίας στο πόσιμο νερό δεν έχει εγκριθεί, δεν αποκλείει τη χρήση της σε σύνθετες ζωοτροφές που χορηγούνται με το νερό.
- (9) Καθώς δεν υπάρχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων στους όρους αδειοδότησης των οικείων ουσιών, θεωρείται σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος ώστε τα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να συμμορφωθούν με τις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την αδειοδότηση.
- (10) 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 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, οι οποίες ανήκουν στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αρωματικές σύνθετες ουσίες», που έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 15 Σεπτεμβρίου 2018 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 15 Μαρτίου 2018, 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 οι οποίες ανήκουν στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αρωματικές σύνθετες ουσίες» όπως προσδιορίζονται στο παράρτημα, που έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 15 Μαρτίου 2019 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 15 Μαρτίου 2018, επιτρέπεται η συνεχιζόμενη διάθεση στην αγορά και η χρήση έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, εάν προορίζονται για τροφοπαραγωγή ζώα.
3. Για τις σύνθετες ζωοτροφές και τις πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν τις ουσίες οι οποίες ανήκουν στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αρωματικές σύνθετες ουσίες» όπως προσδιορίζονται στο παράρτημα, που έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 15 Μαρτίου 2020 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 15 Μαρτίου 2018, επιτρέπεται η συνεχιζόμενη διάθεση στην αγορά και η χρήση έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, εάν προορίζονται για μη τροφοπαραγωγή 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, 15 Φεβρουαρίου 2018.

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	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									
2b15019	—	2,4,5-τριμεθυλοθειάζολιο	Σύσταση πρόσθετης ύλης 2,4,5-τριμεθυλοθειάζολιο Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Παράγεται με χημική σύνθεση Καθαρότητα: τουλάχιστον 97 % σε δοκιμασία Χημικός τύπος: C ₆ H ₉ NS Αριθμός CAS: 13623-11-5 Αριθ. FLAVIS: 15.019 Μέθοδος ανάλυσης (1) Για τον προσδιορισμό του 2,4,5-τριμεθυλοθειάζολιου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών και σε αρωματικά προμείγματα ζωοτροφών: Αεριοχρωματογραφία/φασματομετρία μάζας με σταθεροποίηση χρόνου κατακράτησης (GC-MS-RTL).	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στη ζωοτροφή υπό μορφή προμειγματος. 2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας. 3. Στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης πρέπει να αναγράφονται τα ακόλουθα: «Συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα της δραστικής ουσίας της πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: 0,05 mg/kg» 4. Η λειτουργική ομάδα, ο αριθμός ταυτοποίησης, η ονομασία και η προστιθέμενη ποσότητα της δραστικής ουσίας πρέπει να αναφέρονται στην ετικέτα των προμειγμάτων, όταν το επίπεδο χρήσης που προτείνεται στην εν λόγω ετικέτα θα είχε ως αποτέλεσμα την υπέρβαση του επιπέδου που αναφέρεται στο σημείο 3. 5. Η λειτουργική ομάδα, ο αριθμός ταυτοποίησης, η ονομασία και η προστιθέμενη ποσότητα της δραστικής ουσίας πρέπει να αναφέρονται στην επισήμανση των πρώτων υλών ζωοτροφών και των σύνθετων ζωοτροφών σε περίπτωση υπέρβασης της ακόλουθης περιεκτικότητας της δραστικής ουσίας σε πλήρη ζωοτροφή με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: 0,05 mg/kg.	15.3.2028

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	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
								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 εισπνοή, δερματική επαφή ή επαφή με τα μάτια. Εάν δεν είναι δυνατόν να εξαλειφθούν 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 και μέσων προστασίας της αναπνοής, προστατευτικών γυαλιών και γαντιών.	
2b15013	—	2-ισοβουτυλοθειαζόλιο	Σύσταση πρόσθετης ύλης 2-ισοβουτυλοθειαζόλιο Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας 2-ισοβουτυλοθειαζόλιο Παράγεται με χημική σύνθεση Καθαρότητα: τουλάχιστον 96 % σε δοκιμασία Χημικός τύπος: C ₇ H ₁₁ NS Αριθμός CAS: 18640-74-9 Αριθ. FLAVIS: 15.013	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στη ζωοτροφή υπό μορφή προμειγματος. 2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας. 3. Στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης πρέπει να αναγράφονται τα ακόλουθα: «Συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα της δραστικής ουσίας της πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: 0,05 mg/kg» 4. Η λειτουργική ομάδα, ο αριθμός ταυτοποίησης, η ονομασία και η προστιθέμενη ποσότητα της δραστικής ουσίας πρέπει να αναφέρονται στην ετικέτα των προμειγμάτων, όταν το επίπεδο χρήσης που προτείνεται στην εν λόγω ετικέτα θα είχε ως αποτέλεσμα την υπέρβαση του επιπέδου που αναφέρεται στο σημείο 3.	15.3.2028

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	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
			Μέθοδος ανάλυσης (1) Για τον προσδιορισμό του 2-ισοβουτυλοθειαζολίου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών και σε αρωματικά προμείγματα ζωοτροφών: Αεριοχρωματογραφία/φασματομετρία μάζας με σταθεροποίηση χρόνου κατακράτησης (GC-MS-RTL).					5. Η λειτουργική ομάδα, ο αριθμός ταυτοποίησης, η ονομασία και η προστιθέμενη ποσότητα της δραστικής ουσίας πρέπει να αναφέρονται στην επισήμανση των πρώτων υλών ζωοτροφών και των σύνθετων ζωοτροφών σε περίπτωση υπέρβασης της ακόλουθης περιεκτικότητας της δραστικής ουσίας σε πλήρη ζωοτροφή με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: 0,05 mg/kg. 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 εισπνοή, δερματική επαφή ή επαφή με τα μάτια. Εάν δεν είναι δυνατόν να εξαλειφθούν 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 και μέσων προστασίας της αναπνοής, προστατευτικών γυαλιών και γαντιών.	
2b15014	—	5-(2-υδροξυαιθυλο)-4-μεθυλοθειαζόλιο	Σύσταση πρόσθετης ύλης 5-(2-υδροξυαιθυλο)-4-μεθυλοθειαζόλιο Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας 5-(2-υδροξυαιθυλο)-4-μεθυλοθειαζόλιο Παράγεται με χημική σύνθεση Καθαρότητα: τουλάχιστον 96 % σε δοκιμασία Χημικός τύπος: C ₆ H ₉ ONS Αριθμός CAS: 137-00-8 Αριθ. FLAVIS: 15.014	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 σταθερότητας. 3. Στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης πρέπει να αναγράφονται τα ακόλουθα: «Συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα της δραστικής ουσίας της πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: 0,05 mg/kg»	15.3.2028

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	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
			Μέθοδος ανάλυσης (1) Για τον προσδιορισμό του 5-(2-υδροξυαιθυλο)-4-μεθυλοθειαζολίου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών και σε αρωματικά προμείγματα ζωοτροφών: Αεριοχρωματογραφία/φασματομετρία μάζας με σταθεροποίηση χρόνου κατακράτησης (GC-MS-RTL).					4. Η λειτουργική ομάδα, ο αριθμός ταυτοποίησης, η ονομασία και η προστιθέμενη ποσότητα της δραστικής ουσίας πρέπει να αναφέρονται στην ετικέτα των προμειγμάτων, όταν το επίπεδο χρήσης που προτείνεται στην εν λόγω ετικέτα θα είχε ως αποτέλεσμα την υπέρβαση του επιπέδου που αναφέρεται στο σημείο 3. 5. Η λειτουργική ομάδα, ο αριθμός ταυτοποίησης, η ονομασία και η προστιθέμενη ποσότητα της δραστικής ουσίας πρέπει να αναφέρονται στην επισήμανση των πρώτων υλών ζωοτροφών και των σύνθετων ζωοτροφών σε περίπτωση υπέρβασης της ακόλουθης περιεκτικότητας της δραστικής ουσίας σε πλήρη ζωοτροφή με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: 0,05 mg/kg. 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 εισπνοή, δερματική επαφή ή επαφή με τα μάτια. Εάν δεν είναι δυνατόν να εξαλειφθούν 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 και μέσων προστασίας της αναπνοής, προστατευτικών γυαλιών και γαντιών.	
2b15020	—	2-ακετυλοθειαζόλιο	Σύσταση πρόσθετης ύλης 2-ακετυλοθειαζόλιο	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 σταθερότητας.	15.3.2028

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	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
			Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας 2-ακετυλοθειαζόλιο Παράγεται με χημική σύνθεση Καθαρότητα: τουλάχιστον 97 % σε δοκιμασία Χημικός τύπος: C₅H₅ONS Αριθμός CAS: 24295-03-2 Αριθ. FLAVIS: 15.020 Μέθοδος ανάλυσης (1) Για τον προσδιορισμό του 2-ακετυλοθειαζολίου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών και σε αρωματικά προμείγματα ζωοτροφών: Αεριοχρωματογραφία/φασματομετρία μάζας με σταθεροποίηση χρόνου κατακράτησης (GC-MS-RTL).					3. Στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης πρέπει να αναγράφονται τα ακόλουθα: «Συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα της δραστικής ουσίας της πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: 0,05 mg/kg» 4. Η λειτουργική ομάδα, ο αριθμός ταυτοποίησης, η ονομασία και η προστιθέμενη ποσότητα της δραστικής ουσίας πρέπει να αναφέρονται στην ετικέτα των προμειγμάτων, όταν το επίπεδο χρήσης που προτείνεται στην εν λόγω ετικέτα θα είχε ως αποτέλεσμα την υπέρβαση του επιπέδου που αναφέρεται στο σημείο 3. 5. Η λειτουργική ομάδα, ο αριθμός ταυτοποίησης, η ονομασία και η προστιθέμενη ποσότητα της δραστικής ουσίας πρέπει να αναφέρονται στην επισήμανση των πρώτων υλών ζωοτροφών και των σύνθετων ζωοτροφών σε περίπτωση υπέρβασης της ακόλουθης περιεκτικότητας της δραστικής ουσίας σε πλήρη ζωοτροφή με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: 0,05 mg/kg. 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 εισπνοή, δερματική επαφή ή επαφή με τα μάτια. Εάν δεν είναι δυνατόν να εξαλειφθούν 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 και μέσων προστασίας της αναπνοής, προστατευτικών γυαλιών και γαντιών.	

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	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
2b15033	—	2-αιθυλο-4-μεθυλοθειαζόλιο	Σύσταση πρόσθετης ύλης 2-αιθυλο-4-μεθυλοθειαζόλιο <i>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας</i> 2-αιθυλο-4-μεθυλοθειαζόλιο Παράγεται με χημική σύνθεση Καθαρότητα: τουλάχιστον 97 % σε δοκιμασία Χημικός τύπος: C ₆ H ₉ NS Αριθμός CAS: 15679-12-6 Αριθ. FLAVIS: 15.033 <i>Μέθοδος ανάλυσης (1)</i> Για τον προσδιορισμό του 2-αιθυλο-4-μεθυλοθειαζολίου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών και σε αρωματικά προμείγματα ζωοτροφών: Αεριοχρωματογραφία/φασματομετρία μάζας με σταθεροποίηση χρόνου κατακράτησης (GC-MS-RTL).	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στη ζωοτροφή υπό μορφή προμειγμάτος. 2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας. 3. Στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης πρέπει να αναγράφονται τα ακόλουθα: «Συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα της δραστικής ουσίας της πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: 0,05 mg/kg» 4. Η λειτουργική ομάδα, ο αριθμός ταυτοποίησης, η ονομασία και η προστιθέμενη ποσότητα της δραστικής ουσίας πρέπει να αναφέρονται στην ετικέτα των προμειγμάτων, όταν το επίπεδο χρήσης που προτείνεται στην εν λόγω ετικέτα θα είχε ως αποτέλεσμα την υπέρβαση του επιπέδου που αναφέρεται στο σημείο 3. 5. Η λειτουργική ομάδα, ο αριθμός ταυτοποίησης, η ονομασία και η προστιθέμενη ποσότητα της δραστικής ουσίας πρέπει να αναφέρονται στην επισήμανση των πρώτων υλών ζωοτροφών και των σύνθετων ζωοτροφών σε περίπτωση υπέρβασης της ακόλουθης περιεκτικότητας της δραστικής ουσίας σε πλήρη ζωοτροφή με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: 0,05 mg/kg.	15.3.2028

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	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
								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 εισπνοή, δερματική επαφή ή επαφή με τα μάτια. Εάν δεν είναι δυνατόν να εξαλειφθούν 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 και μέσων προστασίας της αναπνοής, προστατευτικών γυαλιών και γαντιών.	
2b15113	—	5,6-διυδρο-2,4,6-τρεις(2-μεθυλοπροπυλο)-4H-1,3,5-διθειαζίνη	Σύσταση πρόσθετης ύλης 5,6-διυδρο-2,4,6-τρεις(2-μεθυλοπροπυλο)-4H-1,3,5-διθειαζίνη Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας 5,6-διυδρο-2,4,6-τρεις(2-μεθυλοπροπυλο)-4H-1,3,5-διθειαζίνη Παράγεται με χημική σύνθεση Καθαρότητα: τουλάχιστον 87 % σε δοκιμασία Χημικός τύπος: C ₁₅ H ₃₁ NS ₂ Αριθμός CAS: 74595-94-1 Αριθ. FLAVIS: 15.113 Μέθοδος ανάλυσης (1) Για τον προσδιορισμό της 5,6-διυδρο-2,4,6-τρεις(2-μεθυλοπροπυλο)-4H-1,3,5-διθειαζίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών και σε αρωματικά προμείγματα ζωοτροφών: Αεριοχρωματογραφία/φασματομετρία μάζας με σταθεροποίηση χρόνου κατακράτησης (GC-MS-RTL).	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 σταθερότητας. 3. Στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης πρέπει να αναγράφονται τα ακόλουθα: «Συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα της δραστικής ουσίας της πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: 0,05 mg/kg» 4. Η λειτουργική ομάδα, ο αριθμός ταυτοποίησης, η ονομασία και η προστιθέμενη ποσότητα της δραστικής ουσίας πρέπει να αναφέρονται στην ετικέτα των προμειγμάτων, όταν το επίπεδο χρήσης που προτείνεται στην εν λόγω ετικέτα θα είχε ως αποτέλεσμα την υπέρβαση του επιπέδου που αναφέρεται στο σημείο 3.	15.3.2028

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	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
								5. Η λειτουργική ομάδα, ο αριθμός ταυτοποίησης, η ονομασία και η προστιθέμενη ποσότητα της δραστικής ουσίας πρέπει να αναφέρονται στην επισήμανση των πρώτων υλών ζωοτροφών και των σύνθετων ζωοτροφών σε περίπτωση υπέρβασης της ακόλουθης περιεκτικότητας της δραστικής ουσίας σε πλήρη ζωοτροφή με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: 0,05 mg/kg. 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 εισπνοή, δερματική επαφή ή επαφή με τα μάτια. Εάν δεν είναι δυνατόν να εξαλειφθούν 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 και μέσων προστασίας της αναπνοής, προστατευτικών γυαλιών και γαντιών.	
2b16027	—	υδροχλωρική θειαμίνη	Σύσταση πρόσθετης ύλης υδροχλωρική θειαμίνη Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας υδροχλωρική θειαμίνη Παράγεται με χημική σύνθεση Καθαρότητα: τουλάχιστον 98 % σε δοκιμασία Χημικός τύπος: C ₁₂ H ₁₇ ClN ₄ OS · HCl Αριθμός CAS: 67-03-8 Αριθ. FLAVIS: 16.027	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στη ζωοτροφή υπό μορφή προμειγματος. 2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας. 3. Στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης πρέπει να αναγράφονται τα ακόλουθα: «Συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα της δραστικής ουσίας της πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: 0,05 mg/kg»	15.3.2028

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	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
			Μέθοδος ανάλυσης (1) Για τον προσδιορισμό της υδροχλωρικής θειαμίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών και σε αρωματικά προμειγνύματα ζωοτροφών: Υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης (HPLC) Ευρωπαϊκή Φαρμακοποία (Ph. Eur. 6.0, μέθοδος 01/2008:0303)					4. Η λειτουργική ομάδα, ο αριθμός ταυτοποίησης, η ονομασία και η προστιθέμενη ποσότητα της δραστικής ουσίας πρέπει να αναφέρονται στην ετικέτα των προμειγμάτων, όταν το επίπεδο χρήσης που προτείνεται στην εν λόγω ετικέτα θα είχε ως αποτέλεσμα την υπέρβαση του επιπέδου που αναφέρεται στο σημείο 3. 5. Η λειτουργική ομάδα, ο αριθμός ταυτοποίησης, η ονομασία και η προστιθέμενη ποσότητα της δραστικής ουσίας πρέπει να αναφέρονται στην επισήμανση των πρώτων υλών ζωοτροφών και των σύνθετων ζωοτροφών σε περίπτωση υπέρβασης της ακόλουθης περιεκτικότητας της δραστικής ουσίας σε πλήρη ζωοτροφή με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: 0,05 mg/kg. 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 εισπνοή, δερματική επαφή ή επαφή με τα μάτια. Εάν δεν είναι δυνατόν να εξαλειφθούν 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 και μέσων προστασίας της αναπνοής, προστατευτικών γυαλιών και γαντιών.	

⁽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>