

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/900 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Μαΐου 2019

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση των ουσιών 8-μερκαπτο-p-μινθαν-3-όνη και p-μινθ-1-ενο-8-θειόλη 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 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) Οι ουσίες 8-μερκαπτο-p-μινθαν-3-όνη και p-μινθ-1-ενο-8-θειόλη αδειοδοτήθηκαν 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 της 8-μερκαπτο-p-μινθαν-3-όνης και της p-μινθ-1-ενο-8-θειόλης ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη. Ο αιτών ζήτησε την ταξινόμηση αυτών των πρόσθετων υλών στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες». Η εν λόγω αίτηση συνοδεύεται 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 27 Νοεμβρίου 2018⁽³⁾, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») συμπεραίνει ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης σε ζωοτροφές, η 8-μερκαπτο-p-μινθαν-3-όνη και η p-μινθ-1-ενο-8-θειόλη δεν έχουν δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην ασφάλεια των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι και οι δύο ενώσεις είναι ερεθιστικές για το αναπνευστικό σύστημα και δεν μπορούν να εξαχθούν συμπεράσματα για το δυναμικό δερματικής ευαισθητοποίησης. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα προστατευτικά μέτρα για την πρόληψη δυσμενών επιπτώσεων στην ανθρώπινη υγεία, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες της πρόσθετης ύλης. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι, καθώς οι δύο ουσίες χρησιμοποιούνται σε τρόφιμα και η λειτουργία τους στις ζωοτροφές είναι η ίδια με εκείνη στα τρόφιμα, δεν απαιτείται περαιτέρω απόδειξη της αποτελεσματικότητας στις ζωοτροφές.
- (5) Θα πρέπει να προβλέπονται περιορισμοί και όροι για τον καλύτερο έλεγχο. Για τις ουσίες 8-μερκαπτο-p-μινθαν-3-όνη και p-μινθ-1-ενο-8-θειόλη θα πρέπει να αναγράφονται οι συνιστώμενες περιεκτικότητες στην ετικέτα επισήμανσης της πρόσθετης ύλης. Σε περίπτωση υπέρβασης της εν λόγω περιεκτικότητας, θα πρέπει να αναφέρονται ορισμένες πληροφορίες στην ετικέτα των προμειγμάτων και στην επισήμανση των σύνθετων ζωοτροφών και των πρώτων υλών ζωοτροφών.
- (6) Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων 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 των υπόψη ουσιών διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για την αδειοδότηση, όπως προβλέπεται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση των εν λόγω ουσιών, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (8) Καθώς δεν υπάρχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων στους όρους αδειοδότησης των εν λόγω 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.
- (9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

⁽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 2019:17(1):5530.

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, που έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 23 Δεκεμβρίου 2019 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 23 Ιουνίου 2019, 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 23 Ιουνίου 2020 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 23 Ιουνίου 2019 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 τις ουσίες που προσδιορίζονται στο παράρτημα, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 23 Ιουνίου 2021 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 23 Ιουνίου 2019, 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 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, 29 Μαΐου 2019.

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									
2β12038	—	8-μερκαπτο-ρ-μινθαν-3-όνη	<p>Σύνθεση πρόσθετης ύλης</p> <p>8-μερκαπτο-ρ-μινθαν-3-όνη</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας</p> <p>8-μερκαπτο-ρ-μινθαν-3-όνη</p> <p>Παράγεται με χημική σύνθεση</p> <p>Καθαρότητα: κατ' ελάχιστον 97 %</p> <p>Χημικός τύπος: C₁₀H₁₈OS</p> <p>Αριθ. CAS 38462-22-5</p> <p>Αριθ. FLAVIS 12.038</p> <p>Μέθοδος ανάλυσης (*)</p> <p>Για τον προσδιορισμό της 8-μερκαπτο-ρ-μινθαν-3-όνης 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	—	—	—	<p>1 Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στη ζωοτροφή υπό μορφή προμείγματος.</p> <p>2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία.</p> <p>3 Στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης αναφέρονται τα εξής:</p> <p>«Συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα σε δραστική ουσία της πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: 0,05 mg/kg»</p> <p>4. Η λειτουργική ομάδα, ο αριθμός ταυτοποίησης, η ονομασία και η προστιθέμενη ποσότητα της δραστικής ουσίας αναφέρονται στην ετικέτα των προμειγμάτων και στην επισήμανση των πρώτων υλών ζωοτροφών και των σύνθετων ζωοτροφών, εάν η περιεκτικότητα της δραστικής ουσίας στην πλήρη ζωοτροφή με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 % υπερβαίνει τα: 0,05 mg/kg.</p>	23 Ιουνίου 2029

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 ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
								5 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. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν είναι δυνατόν να εξαλειφθούν 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 μέσα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφαλείας.	
2b12085	—	p-μινθ-1-ενο-8-θειόλη	<p>Σύνθεση πρόσθετης ύλης</p> <p>p-μινθ-1-ενο-8-θειόλη</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας</p> <p>p-μινθ-1-ενο-8-θειόλη</p> <p>Παράγεται με χημική σύνθεση</p> <p>Καθαρότητα: κατ' ελάχιστον 98 %</p> <p>Χημικός τύπος: C₁₀H₁₈OS</p> <p>Αριθ. CAS 71159-90-5</p> <p>Αριθ. FLAVIS 12.085</p>	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1 Η πρόσθετη ύλη μπορεί να ενσωματωθεί στη ζωτροφή με τη μορφή προμειγματος. 2 Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμειγματος αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 3 Στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης αναφέρονται τα εξής: «Συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα σε δραστική ουσία της πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: 0,05 mg/kg» 	23 Ιουνίου 2029

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 δραστηκής ουσίας/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
			<p>Μέθοδος ανάλυσης ⁽¹⁾</p> <p>Για τον προσδιορισμό της p-μινθ-1-ενο-8-θειόλης στην πρόσθετη ύλη ζωτροφών και σε αρωματικά προμείγματα ζωτροφών:</p> <p>Αεριοχρωματογραφία/φασματομετρία μάζας με σταθεροποίηση χρόνου κατακράτησης (GC-MS-RTL).</p>					<p>4. Η λειτουργική ομάδα, ο αριθμός ταυτοποίησης, η ονομασία και η προστιθέμενη ποσότητα της δραστηκής ουσίας αναφέρονται στην ετικέτα των προμειγμάτων και στην επισήμανση των πρώτων υλών ζωτροφών και των σύνθετων ζωτροφών, εάν η περιεκτικότητα της δραστηκής ουσίας στην πλήρη ζωτροφή με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 % υπερβαίνει τα: 0,05 mg/kg.</p> <p>5 Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων ζωτροφών καθορίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα προκειμένου να αντιμετωπίζονται οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι από εισπνοή, δερματική επαφή ή επαφή με τα μάτια. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν είναι δυνατόν να εξαλειφθούν 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 μέσα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφαλείας.</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>