

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/2119 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 16ης Δεκεμβρίου 2020

σχετικά με την ανανέωση της άδειας του παρασκευάσματος κιτρικού οξέος, σορβικού οξέος, θυμόλης και βανιλίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα είδη χοίρων (απογαλακτισμένων), τα κοτόπουλα προς πάχυνση, τα κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή, όλα τα μικρά είδη πτηνών προς πάχυνση και όλα τα μικρά είδη πτηνών που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή, και την κατάργηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 1117/2010 και (ΕΕ) αριθ. 849/2012 (κάτοχος της άδειας: Vetagro SpA)

(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 χορήγησης και ανανέωσης της εν λόγω άδειας.
- (2) Το παρασκεύασμα κιτρικού οξέος, σορβικού οξέος, θυμόλης και βανιλίνης αδειοδοτήθηκε ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για 10 έτη για τα απογαλακτισμένα χοιρίδια με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1117/2010 της Επιτροπής ⁽²⁾ και για τα κοτόπουλα προς πάχυνση, τα κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή, όλα τα μικρά είδη πτηνών προς πάχυνση και που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή, καθώς και τα απογαλακτισμένα χοιρίδια της οικογένειας των σσιδών εκτός του είδους *Sus scrofa domestica* με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 849/2012 της Επιτροπής ⁽³⁾.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, ο κάτοχος της εν λόγω άδειας υπέβαλε αίτηση για την ανανέωση της άδειας του παρασκευάσματος κιτρικού οξέος, σορβικού οξέος, θυμόλης και βανιλίνης για όλα τα είδη χοίρων (απογαλακτισμένων), τα κοτόπουλα προς πάχυνση, τα κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή, όλα τα μικρά είδη πτηνών προς πάχυνση και εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή, με το αίτημα να ταξινομηθεί η εν λόγω πρόσθετη ύλη στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες». Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 14 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: η Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 17 Μαρτίου 2020 ⁽⁴⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το παρασκεύασμα κιτρικού οξέος, σορβικού οξέος, θυμόλης και βανιλίνης δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην ασφάλεια των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη θεωρείται εν δυνάμει ερεθιστική για το δέρμα και τους οφθαλμούς και ευαισθητοποιητική του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες της πρόσθετης ύλης.
- (5) Από την αξιολόγηση του παρασκευάσματος κιτρικού οξέος, σορβικού οξέος, θυμόλης και βανιλίνης διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, η άδεια της εν λόγω πρόσθετης ύλης θα πρέπει να ανανεωθεί.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1117/2010 της Επιτροπής, της 2ας Δεκεμβρίου 2010, για τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος κιτρικού οξέος, σορβικού οξέος, θυμόλης και βανιλίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για απογαλακτισμένα χοιρίδια (κάτοχος της άδειας: Vetagro SpA) (ΕΕ L 317 της 3.12.2010, σ. 3).

⁽³⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 849/2012 της Επιτροπής, της 19ης Σεπτεμβρίου 2012, σχετικά με τη χορήγηση άδειας χρήσης του παρασκευάσματος κιτρικού οξέος, σορβικού οξέος, θυμόλης και βανιλίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση, κοτόπουλα προς ωοτοκία, για όλα τα μικρά είδη πτηνών προς πάχυνση και εκτρεφόμενα προς ωοπαραγωγή και για απογαλακτισμένα χοιρίδια εκτός του είδους *Sus scrofa domestica* (κάτοχος της άδειας: Vetagro SpA) (ΕΕ L 253 της 20.9.2012, σ. 8).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020-18(4):6063.

- (6) Ως συνέπεια της ανανέωσης της άδειας του παρασκευάσματος κιτρικού οξέος, σορβικού οξέος, θυμόλης και βανιλίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, οι κανονισμοί (ΕΕ) αριθ. 1117/2010 και (ΕΕ) αριθ. 849/2012 θα πρέπει να καταργηθούν.
- (7) Καθώς δεν υπάρχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων στους όρους αδειοδότησης του παρασκευάσματος κιτρικού οξέος, σορβικού οξέος, θυμόλης και βανιλίνης, θεωρείται σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος, ώστε τα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να συμμορφωθούν με τις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την άδεια.
- (8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Η άδεια για το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα και ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» ανανεώνεται υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Οι κανονισμοί (ΕΕ) αριθ. 1117/2010 και (ΕΕ) αριθ. 849/2012 καταργούνται.

Άρθρο 3

Το παρασκεύασμα κιτρικού οξέος, σορβικού οξέος, θυμόλης και βανιλίνης, που προσδιορίζεται στους κανονισμούς (ΕΕ) αριθ. 1117/2010 και (ΕΕ) αριθ. 849/2012, τα προμείγματα και οι σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν την εν λόγω πρόσθετη ύλη, τα οποία έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 6 Ιανουαρίου 2021, σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 6 Ιανουαρίου 2021, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

Άρθρο 4

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, 16 Δεκεμβρίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

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 της πρόσθετης ύλης/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες (βελτίωση των παραμέτρων επιδόσεων).

4d3	Vetagro SpA	Παρασκεύασμα κιτρικού οξέος, σορβικού οξέος, θυμόλης και βανιλίνης	Σύνθεση πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα σε μορφή προστατευμένων μικροσφαιριδίων που περιέχει κιτρικό οξύ, σορβικό οξύ, θυμόλη και βανιλίνη, με ελάχιστη περιεκτικότητα σε: Κιτρικό οξύ: 25 g/100 g Θυμόλη: 1,7 g/100 g Σορβικό οξύ: 16,7 g/100 g Βανιλίνη: 1 g/100 g	Κοτόπουλα προς πάχυνση Κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή Μικρά είδη πτηνών προς πάχυνση και εκτροφόμενα για ωοπαραγωγή	—	200	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 2. Στις οδηγίες χρήσης πρέπει να περιλαμβάνονται τα ακόλουθα: «Δεν επιτρέπεται να σημειωθεί υπέρβαση της μέγιστης συνολικής περιεκτικότητας κιτρικού οξέος και σορβικού οξέος, από τις διάφορες πηγές τους, στις πλήρεις ζωοτροφές». 3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους: ερεθιστικό του δέρματος και των οφθαλμών και	6.1.2031
			Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Κιτρικό οξύ C ₆ H ₈ O ₇ (καθαρότητα ≥ 99,5 %) 2-υδροξυ-1,2,3-προπανοτρικαρβοξυλικό οξύ, αριθμός CAS 77-92-9 άνυδρο Σορβικό οξύ C ₆ H ₈ O ₂ (καθαρότητα ≥ 99,5 %) 2,4-εξαδιενεϊκό οξύ, αριθμός CAS 110-44-1 Θυμόλη (καθαρότητα ≥ 98 %) 5-μεθυλο-2-(1-μεθυλοαιθυλο)φαινόλη, αριθμός CAS 89-83-8 Βανιλίνη (καθαρότητα ≥ 99,5 %) 4-υδροξυ-3-μεθοξυβενζαλδεΰδη, αριθμός CAS 121-33-5	Όλα τα είδη χοίρων (απογαλακτισμένων)	1 000				
			Αναλυτική μέθοδος ¹ Προσδιορισμός του σορβικού οξέος και της θυμόλης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, σε προμείγματα και ζωοτροφές:	-					

			<ul style="list-style-type: none"> — Υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης αντίστροφης φάσης με συστοιχία διόδων ως ανιχνευτή υπεριώδους ακτινοβολίας (RP-HPLC-UV-DAD) <p>Προσδιορισμός του κιτρικού οξέος στην πρόσθετη ύλη και σε προμείγματα:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης αντίστροφης φάσης με συστοιχία διόδων ως ανιχνευτή υπεριώδους ακτινοβολίας (RP-HPLC-UV/DAD) <p>Προσδιορισμός του κιτρικού οξέος σε ζωοτροφές:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ενζυμικός προσδιορισμός κιτρικών — φασματοφωτομετρική μέθοδος NADH (ανηγμένη μορφή του νικοτιναμιδο-αδενινο-δινουκλεοτιδίου) 					<p>ευαισθητοποιητικό του δέρματος. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαιρεθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων των μέσων προστασίας της αναπνοής.</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>