

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/537 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 4ης Απριλίου 2022

σχετικά με τη χορήγηση άδειας σε παρασκευάσμα εκχυλίσματος λεμονιού 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 για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας. Το άρθρο 10 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών που έχουν αδειοδοτηθεί σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽²⁾.
- (2) Βάσει της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ, το εκχύλισμα λεμονιού είχε εγκριθεί χωρίς χρονικό περιορισμό ως πρόσθετη ύλη για χρήση σε όλα τα ζωικά είδη. Στη συνέχεια, η εν λόγω πρόσθετη ύλη καταχωρίστηκε στο μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενο προϊόν, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο β) 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 ενός παρασκευάσματος εκχυλίσματος λεμονιού για όλα τα ζωικά είδη.
- (4) Ο αιτών ζήτησε την ταξινόμηση της εν λόγω πρόσθετης ύλης στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αρωματικές σύνθετες ουσίες». 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.
- (5) Ο αιτών ζήτησε να εγκριθεί το παρασκευάσμα εκχυλίσματος λεμονιού και για χρήση στο πόσιμο νερό. Ωστόσο, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 δεν επιτρέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση αρωματικών σύνθετων ουσιών στο πόσιμο νερό. Ως εκ τούτου, δεν θα πρέπει να επιτρέπεται η χρήση του παρασκευάσματος εκχυλίσματος λεμονιού στο πόσιμο νερό.
- (6) Από τη γνώμη που εξέδωσε η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) στις 29 Σεπτεμβρίου 2021 ⁽³⁾ συνάγεται ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το παρασκευάσμα εκχυλίσματος λεμονιού δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκευάσμα εκχυλίσματος λεμονιού θα πρέπει να θεωρείται ερεθιστικό για το δέρμα και τους οφθαλμούς και δυνητικό διαβρωτικό. Συνεπώς, 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.
- (7) Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το παρασκευάσμα εκχυλίσματος λεμονιού είναι αναγνωρισμένο προϊόν για τον αρωματισμό τροφίμων και η λειτουργία του στις ζωοτροφές είναι ουσιαστικά η ίδια με τη λειτουργία του στα τρόφιμα· ως εκ τούτου, δεν θεωρείται αναγκαία περαιτέρω απόδειξη της αποτελεσματικότητας. Επαλήθευσε επίσης την έκθεση την οποία υπέβαλε το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ Οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1).

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2021·19(11):6893.

- (8) Από την αξιολόγηση του παρασκευάσματος εκχυλίσματος λεμονιού διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (9) Θα πρέπει να προβλέπονται ορισμένες προϋποθέσεις με σκοπό τον καλύτερο έλεγχο. Ειδικότερα, στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών θα πρέπει να αναγράφεται η συνιστώμενη περιεκτικότητα. Σε περίπτωση υπέρβασης της εν λόγω περιεκτικότητας, στην ετικέτα των προμειγμάτων θα πρέπει να αναγράφονται ορισμένες πληροφορίες.
- (10) Το γεγονός ότι η χρήση του παρασκευάσματος εκχυλίσματος λεμονιού ως αρωματικής ύλης στο πόσιμο νερό δεν έχει εγκριθεί, δεν αποκλείει τη χρήση της σε σύνθετες ζωοτροφές που χορηγούνται με το νερό.
- (11) Καθώς δεν συντρέχουν λόγοι ασφάλειας οι οποίοι να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων χορήγησης της άδειας για το εν λόγω παρασκεύασμα, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος, ώστε να ετοιμαστούν τα ενδιαφερόμενα μέρη για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την άδεια.
- (12) 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

Αδειοδότηση

Η ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία υπάγεται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αρωματικές σύνθετες ουσίες», επιτρέπεται να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Μεταβατικά μέτρα

1. Το παρασκεύασμα προσδιορίζεται στο παράρτημα και τα προμείγματα που περιέχουν το εν λόγω παρασκεύασμα, που έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 25 Οκτωβρίου 2022 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 25 Απριλίου 2022, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.
2. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 25 Απριλίου 2023 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 25 Απριλίου 2022, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, εάν προορίζονται για τροφopαραγωγή ζώα.
3. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 25 Απριλίου 2024 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 25 Απριλίου 2022, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, εάν προορίζονται για μη τροφopαραγωγή 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, 4 Απριλίου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, 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

2b139a-ex	Εκχύλισμα λεμονιού	<p>Σύσταση της πρόσθετης ύλης</p> <p>Παρασκεύασμα εκχυλίσματος λεμονιού που λαμβάνεται από τον καρπό του <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck ⁽¹⁾ με προπιονικό οξύ ≤ 1 %.</p> <p>Υγρή μορφή</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας</p> <p>Υδατικό εκχύλισμα της ύλης που απομένει μετά την εξαγωγή του χυμού από τον καρπό του <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck όπως ορίζεται από το Συμβούλιο της Ευρώπης ⁽²⁾.</p> <p>Ξηρά ουσία: 51-53 % Ολικές πολυφαινόλες (εκφραζόμενες ως ισοδύναμα πυρογαλλόλης): ≥ 1 % Εριοκιτρίνη: ≥ 4 000 mg/kg Εσπεριδίνη: ≥ 2 000 mg/kg Λεμονίνη: 36-92 mg/kg Νομλίνη: 14-113 mg/kg Κιτρικό οξύ: 4-7 % Γλυκοζιτικές ενώσεις: ≥ 42 %</p>	Όλα τα ζωικά είδη		-	-	<ol style="list-style-type: none"> 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 η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 3. Στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης πρέπει να αναγράφονται τα ακόλουθα: «Συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα, σε δραστική ουσία, ανά kg της πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: 1 000 mg». 4. Η λειτουργική ομάδα, ο αριθμός ταυτοποίησης, η ονομασία και η προστιθέμενη ποσότητα της δραστικής ουσίας αναφέρονται στην ετικέτα των προμειγμάτων, όταν το επίπεδο χρήσης που προτείνεται στην ετικέτα του προμείγματος θα είχε ως αποτέλεσμα την υπέρβαση των επιπέδων που αναφέρονται στο σημείο 3. 	25 Απριλίου 2032
-----------	--------------------	--	-------------------	--	---	---	---	------------------

		<p>Αριθμός CAS: 84929-31-7 Αριθμός EINECS: 284-515-8 Αριθμός FEMA: 2623 Αριθμός CoE: 139a</p> <p>Αναλυτική μέθοδος (²)</p> <p>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του φυτοχημικού δείκτη (ολικές πολυφαινόλες) στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών:</p> <p>— Φασματοφωτομετρία στα 760 nm που εκφράζει την περιεκτικότητα σε ολικές πολυφαινόλες ως ισοδύναμο πυρογαλλόλης (μονογραφία 2.8.14 της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας).</p>					<p>5. Δεν επιτρέπεται η χρήση, σε ζωοτροφές, μείγματος εκχυλίσματος λεμονιού μαζί με άλλες επιτρεπόμενες πρόσθετες ύλες που λαμβάνονται από το <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck.</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 εισπνοή, δερματική επαφή ή οφθαλμική επαφή. Όταν αυτοί οι κίνδυνοι δεν μπορούν 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 του δέρματος και των οφθαλμών.</p>	
--	--	---	--	--	--	--	---	--

(¹) Συνώνυμο *Citrus limon* (L.) Burm. f.

(²) Φυσικές πηγές αρωματικών υλών — Έκδοση αριθ. 2 (2007).

(³) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>