



2024/1201

29.4.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/1201 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 26ης Απριλίου 2024

απόσυρση από την αγορά των τερπενίων αστεροειδούς γλυκάνισου από *Illicium verum* Hook.f. ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών

(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<sup>(1)</sup>, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, και ιδίως το άρθρο 10 παράγραφος 5,

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. Ειδικότερα, το άρθρο 10 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει κανόνες για την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών που έχουν αδειοδοτηθεί σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου<sup>(2)</sup>.
- (2) Η ουσία τερπένια αστεροειδούς γλυκάνισου από *Illicium verum* Hook.f. έλαβε άδεια χρήσης χωρίς χρονικό περιορισμό, σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ, ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη. Στη συνέχεια, η εν λόγω ουσία 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 τη χορήγηση άδειας στα τερπένια αστεροειδούς γλυκάνισου από *Illicium verum* Hook.f. για χρήση ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη. Η αιτούσα ζήτησε την ταξινόμηση της πρόσθετης ύλης στην κατηγορία «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.
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 26 Σεπτεμβρίου 2023<sup>(3)</sup>, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη τερπένια αστεροειδούς γλυκάνισου περιέχει έως και 25 % εστραγκόλη βάσει προδιαγραφών και λαμβάνεται με διαδικασία παρασκευής που έχει ως αποτέλεσμα τον εμπλουτισμό της με το εν λόγω γονιδιοτοξικό καρκινογόνο. Στο πλαίσιο αυτό, η Αρχή δήλωσε ότι αυτό δεν συνάδει με τις αρχές που παρατίθενται στη γενική προσέγγιση της αξιολόγησης της ασφάλειας για τα είδη-στόχους των φυτικών παρασκευασμάτων που περιέχουν γονιδιοτοξικές και/ή καρκινογόνες ενώσεις όταν χρησιμοποιούνται ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών. Ως εκ τούτου, η Αρχή έκρινε ότι δεν ήταν σκόπιμο να διενεργηθεί αξιολόγηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των τερπενίων αστεροειδούς γλυκάνισου για τη χρήση τους ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών.
- (5) Στη συνέχεια, η αιτούσα απέσυρε την αίτηση χορήγησης άδειας για τα τερπένια αστεροειδούς γλυκάνισου από *Illicium verum* Hook.f. για όλα τα ζωικά είδη.
- (6) Το άρθρο 10 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 επιβάλλει στην Επιτροπή την υποχρέωση να εκδώσει κανονισμό που απαιτεί την απόσυρση από την αγορά πρόσθετων υλών ζωοτροφών για τις οποίες δεν υποβλήθηκαν αιτήσεις, όπως απαιτείται από το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, πριν από τη λήξη της προθεσμίας που προβλέπεται στην εν λόγω διάταξη. Ομοίως, θα πρέπει να εκδοθεί κανονισμός σχετικά με τις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών για τις οποίες υποβλήθηκε αίτηση αλλά στη συνέχεια αποσύρθηκε.
- (7) Ως εκ τούτου, η πρόσθετη ύλη ζωοτροφών τερπένια αστεροειδούς γλυκάνισου από *Illicium verum* Hook.f. θα πρέπει να αποσυρθεί από την αγορά.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

<sup>(2)</sup> 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2023-21(10):8341.

- (8) Θα πρέπει να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος ώστε τα ενδιαφερόμενα μέρη να συμμορφωθούν κατάλληλα με την υποχρέωση απόσυρσης, προβλέποντας περιορισμένο χρονικό διάστημα εντός του οποίου μπορούν να εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα της πρόσθετης ύλης και των ζωοτροφών που την περιέχουν. Αυτή η χρονική περίοδος θα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν συντομότερη, λαμβάνοντας υπόψη τις ανησυχίες για την ασφάλεια που εξέφρασε η Αρχή στη γνώμη που εξέδωσε στις 26 Σεπτεμβρίου 2023 σχετικά με την πρόσθετη ύλη.
- (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

##### Απόσυρση από την αγορά

Η πρόσθετη ύλη ζωοτροφών τερπένια αστεροειδούς γλυκάνισου από *Pimpinella verum* Hook.f., όπως αδειοδοτήθηκε σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ, αποσύρεται από την αγορά για όλα τα ζωικά είδη.

#### Άρθρο 2

##### Μεταβατικά μέτρα

1. Τα υφιστάμενα αποθέματα της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών η οποία αναφέρεται στο άρθρο 1 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως τις 19 Ιουνίου 2024.
2. Τα προμείγματα που παράγονται με την πρόσθετη ύλη ζωοτροφών η οποία αναφέρεται στην παράγραφο 1 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως τις 19 Ιουλίου 2024.
3. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που παράγονται με την πρόσθετη ύλη η οποία αναφέρεται στην παράγραφο 1 ή με τα προμείγματα που αναφέρονται στην παράγραφο 2 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως τις 19 Αυγούστου 2024.

#### 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, 26 Απριλίου 2024.

Για την Επιτροπή  
Η Πρόεδρος  
Ursula VON DER LEYEN