



ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2026/528 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 11ης Μαρτίου 2026

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του αιθέριου ελαίου πατσουλιού από *Pogostemon cablin* Benth. 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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>.
- (2) Η ουσία αιθέριο έλαιο πατσουλιού από *Pogostemon cablin* Benth. έλαβε άδεια χρήσης χωρίς χρονικό περιορισμό, σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ, ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη. Στη συνέχεια, το προϊόν αυτό εγγράφηκε 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 ίδιου κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για τη χρήση του αιθέριου ελαίου πατσουλιού από *Pogostemon cablin* Benth. ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, με το αίτημα να ταξινομηθεί η πρόσθετη ύλη 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.
- (4) Ο αιτών ζήτησε να αδειοδοτηθεί η χρήση της εν λόγω πρόσθετης ύλης ζωοτροφών και 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 αυτής της πρόσθετης ύλης στο πόσιμο νερό.
- (5) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 19 Μαρτίου 2025 <sup>(3)</sup>, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, έως ορισμένες μέγιστες συγκεντρώσεις που προσδιορίζονται περαιτέρω για κάθε ζωικό είδος, το αιθέριο έλαιο πατσουλιού από *Pogostemon cablin* Benth. είναι ασφαλές για τα στοχευόμενα είδη, τους καταναλωτές και το περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το αιθέριο έλαιο πατσουλιού από *Pogostemon cablin* Benth. θα πρέπει να θεωρείται ερεθιστικό για το δέρμα και τους οφθαλμούς και ευαισθητοποιητικό του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος. Επιπλέον, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, δεδομένου ότι το αιθέριο έλαιο πατσουλιού από *Pogostemon cablin* Benth. και τα παρασκευάσματά του είναι αναγνωρισμένα προϊόντα για τον αρωματισμό τροφίμων και ότι η λειτουργία τους στις ζωοτροφές είναι ουσιαστικά η ίδια με τη λειτουργία τους στα τρόφιμα, δεν θεωρείται αναγκαία περαιτέρω απόδειξη της αποτελεσματικότητας. 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) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το αιθέριο έλαιο πατσουλιού από *Pogostemon cablin* Benth. πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση της εν λόγω ουσίας όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης.
- (7) Η Επιτροπή θεωρεί ότι δεν συντρέχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν τον καθορισμό μέγιστων περιεκτικοτήτων για το αιθέριο έλαιο πατσουλιού από *Pogostemon cablin* Benth. Για λόγους καλύτερου ελέγχου, στην ετικέτα των πρόσθετων υλών

<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 2025· 23(4), e9357, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9357>.

ζωοτροφών θα πρέπει να αναγράφεται η συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα. Σε περίπτωση υπέρβασης της συνιστώμενης μέγιστης περιεκτικότητας, στην ετικέτα των σχετικών προμειγμάτων θα πρέπει να αναφέρονται ορισμένες πληροφορίες.

- (8) Καθώς δεν συντρέχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων αδειοδότησης της εν λόγω ουσίας, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος ώστε τα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την άδεια.
- (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

##### Χορήγηση άδειας

Χορηγείται άδεια για τη χρήση της ουσίας που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αρωματικές σύνθετες ουσίες», ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

#### Άρθρο 2

##### Μεταβατικά μέτρα

1. Η πρόσθετη ύλη ζωοτροφών «αιθέριο έλαιο πατσουλιού από *Pogostemon cablin* Benth.», που έλαβε άδεια χρήσης βάσει της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ, και τα προμείγματα που περιέχουν την εν λόγω πρόσθετη ύλη, τα οποία έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από την 1η Οκτωβρίου 2026 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από την 1η Απριλίου 2026, 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 την πρόσθετη ύλη ζωοτροφών που αναφέρεται στην παράγραφο 1, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από την 1η Απριλίου 2027 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από την 1η Απριλίου 2026, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, εάν προορίζονται για τροφοπαραγωγή ζώα.
3. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν την πρόσθετη ύλη ζωοτροφών που αναφέρεται στην παράγραφο 1, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από την 1η Απριλίου 2028 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από την 1η Απριλίου 2026, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται 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, 11 Μαρτίου 2026.

Για την Επιτροπή  
Η Πρόεδρος  
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Όνομασία της πρόσθετης ύλης	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης.	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg πρόσθετης ύλης/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
<b>Κατηγορία: αισθητικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: αρωματικές σύνθετες ουσίες</b>								
2b353-eo	Αιθέριο έλαιο πατσουλίου	<p>Σύσταση της πρόσθετης ύλης</p> <p>Αιθέριο έλαιο από τα φύλλα του <i>Pogostemon cablin</i> Benth.</p> <p>Υγρή μορφή</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας</p> <p>Αιθέριο έλαιο πατσουλίου:</p> <p>αιθέριο έλαιο, όπως ορίζεται από το Συμβούλιο της Ευρώπης (CoE) (1), το οποίο λαμβάνεται από αποξηραμένα φύλλα του <i>Pogostemon cablin</i> Benth. με απόσταση με υδρατμούς και περαιτέρω συμπύκνωση πτητικών συστατικών και διαχωρισμό από την υδατική φάση με μετάγγιση.</p> <p>Αριθμός CAS: 8014-09-3 Αριθμοί EINECS: 282-493-4, 692-003-4, 616-944-7 Αριθμός FEMA: 2838 Αριθμός CoE: 353</p> <p>Προδιαγραφές: Πατσουλόλη: 27-35 % 1(5),11-Γουαϊαδιένιο: 11-16 % β-Καρυοφυλλένιο: 2-5 % α-Βουλνεσένιο: 13-21 %</p>	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στη ζωοτροφή υπό μορφή προμειγματος.</li> <li>2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία.</li> <li>3. Στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης πρέπει να αναγράφονται τα ακόλουθα: «Συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητας της δραστικής ουσίας ανά kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: — 7,5 mg για γαλοπούλες προς πάχυνση — 7,5 mg για κοτόπουλα προς πάχυνση και ήσσονος σημασίας είδη πουλερικών προς πάχυνση — 7,5 mg για όλα τα είδη πουλερικών που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή ή αναπαραγωγή — 7,5 mg για διακοσμητικά πτηνά — 7,5 mg για όλα τα πουλερικά ωοπαραγωγής ή αναπαραγωγής»</li> </ol>	1η Απριλίου 2036

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Όνομασία της πρόσθετης ύλης	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης.	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg πρόσθετης ύλης/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
		<p>Μέθοδος ανάλυσης (2)</p> <p>Για τον προσδιορισμό της πατσουλόλης (φυτοχημικός δείκτης) στην πρόσθετη ύλη ζωτροφών:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— αεριοχρωματογραφία σε συνδυασμό με ανιχνευτή ιονισμού φλόγας (GC-FID) (ISO 3757)</li> </ul>					<ul style="list-style-type: none"> <li>— 7,5 mg για χοίρους προς πάχυνση·</li> <li>— 24 mg για χοιρίδια (θηλάζοντα και απογαλακτισμένα) όλων των συίδων·</li> <li>— 24 mg για χοίρους ήσσονος σημασίας συίδων προς πάχυνση·</li> <li>— 35 mg για όλους τους συίδες για αναπαραγωγή·</li> <li>— 60 mg για μόσχους προς πάχυνση έως 6 μηνών·</li> <li>— 53 mg για προβατοειδή και αιγοειδή·</li> <li>— 53 mg για βοοειδή προς πάχυνση, άλλα μηρυκαστικά προς πάχυνση εκτός από προβατοειδή και αιγοειδή και μόσχους προς πάχυνση έως 6 μηνών· καμηλίδες προς πάχυνση·</li> <li>— 34 mg για όλα τα άλλα μηρυκαστικά· όλους τους άλλους καμηλίδες·</li> <li>— 7,5 mg για ιπποειδή·</li> <li>— 7,5 mg για κονικλοειδή·</li> <li>— 7,5 mg για σολομοειδή και ήσσονος σημασίας ψάρια με πτερύγια·</li> <li>— 7,5 mg για σκύλους·</li> <li>— 7,5 mg για γάτες·</li> <li>— 7,5 mg για διακοσμητικά ψάρια·</li> <li>— 7,5 mg για άλλα είδη και κατηγορίες.».</li> </ul>	

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Όνομασία της πρόσθετης ύλης	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης.	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg πρόσθετης ύλης/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
							<p>4. Η λειτουργική ομάδα, ο αριθμός ταυτοποίησης, η ονομασία και η προστιθέμενη ποσότητα της δραστηκής ουσίας αναφέρονται στην ετικέτα του προμειγματος, όταν το επίπεδο χρήσης που προτείνεται στην ετικέτα του προμειγματος θα είχε ως αποτέλεσμα την υπέρβαση των επιπέδων που αναφέρονται στο σημείο 3.</p> <p>5. 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 από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τέτοιες διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας του δέρματος, των οφθαλμών και της αναπνοής.</p>	

(<sup>1</sup>) Φυσικές πηγές αρωματικών υλών — Έκθεση αριθ. 2 (2007).

(<sup>2</sup>) Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_el](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_el).