

Επίσημη Εφημερίδα L 151 της Ευρωπαϊκής Ένωσης



Έκδοση
στην ελληνική γλώσσα

Νομοθεσία

64ο έτος

3 Μαΐου 2021

Περιεχόμενα

II Μη νομοθετικές πράξεις

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

- ★ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2021/715 της Επιτροπής, της 20ής Ιανουαρίου 2021, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις για τις ομάδες επιχειρήσεων ⁽¹⁾ 1
- ★ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2021/716 της Επιτροπής, της 9ης Φεβρουαρίου 2021, για την τροποποίηση του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τους κανόνες βιολογικής παραγωγής για τους σπόρους με φυτό και τις κεφαλές κичωρίου, για τις ζωτροφές για ορισμένα ζώα υδατοκαλλιέργειας και για τις αντιπαρασιτικές αγωγές για ζώα υδατοκαλλιέργειας ⁽¹⁾ 5
- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/717 της Επιτροπής, της 26ης Απριλίου 2021, για την καταχώριση γεωγραφικής ένδειξης αλκοολούχου ποτού δυνάμει του άρθρου 30 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/787 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου «Nagykunsági szilvarálinka» 8
- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/718 της Επιτροπής, της 30ής Απριλίου 2021, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 371/2011 όσον αφορά την επωνυμία του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας του άλατος νατρίου της διμεθυλογλυκίνης ως πρόσθετης ύλης ζωτροφών ⁽¹⁾ 10
- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/719 της Επιτροπής, της 30ής Απριλίου 2021, σχετικά με την έγκριση της L-βαλίνης που παράγεται από *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 ως πρόσθετης ύλης ζωτροφών για όλα τα ζωικά είδη ⁽¹⁾ 12

⁽¹⁾ Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

EL

Οι πράξεις των οποίων οι τίτλοι έχουν τυπωθεί με λευκά στοιχεία αποτελούν πράξεις τρεχούσης διαχείρισεως που έχουν θεσπισθεί στο πλαίσιο της γεωργικής πολιτικής και είναι γενικά περιορισμένης χρονικής ισχύος.

Οι τίτλοι όλων των υπολοίπων πράξεων έχουν τυπωθεί με μαύρα στοιχεία και επισημαίνονται με αστερίσκο.

II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/715 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20ής Ιανουαρίου 2021

**για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου
όσον αφορά τις απαιτήσεις για τις ομάδες επιχειρήσεων**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/848 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2018, για τη βιολογική παραγωγή και την επισήμανση των βιολογικών προϊόντων και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 834/2007 του Συμβουλίου ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 36 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στο άρθρο 36 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 προβλέπονται ορισμένες απαιτήσεις για τις ομάδες επιχειρήσεων. Για λόγους εναρμονισμένης ερμηνείας της γεωγραφικής εγγύτητας των μελών ομάδας επιχειρήσεων, θα πρέπει να οριστεί ρητώς ότι οι δραστηριότητες των μελών πρέπει να ασκούνται στην ίδια χώρα.
- (2) Για τον καθορισμό ελάχιστων απαιτήσεων όσον αφορά την εγκατάσταση και λειτουργία του συστήματος εσωτερικών ελέγχων (ΣΕΕ), θα πρέπει να προσδιοριστούν οι ακόλουθες πτυχές: καταχώριση των μελών, εσωτερικές επιθεωρήσεις, έγκριση νέων μελών ή νέων μονάδων παραγωγής ή δραστηριοτήτων των υφιστάμενων μελών, κατάρτιση των επιθεωρητών του ΣΕΕ, μέτρα σε περιπτώσεις μη συμμόρφωσης και εσωτερική ιχνηλασιμότητα.
- (3) Στο πλαίσιο αυτό, θα πρέπει να προστεθεί η απαίτηση διορισμού διαχειριστή ΣΕΕ ή ενός ή περισσότερων επιθεωρητών ΣΕΕ ώστε να διασφαλίζεται η ορθή εφαρμογή του ΣΕΕ από το αρμόδιο προσωπικό.
- (4) Επιπλέον, προκειμένου να διασφαλιστεί εναρμονισμένο πλαίσιο αξιολόγησης για το ΣΕΕ, είναι σκόπιμο να περιληφθεί κατάλογος καταστάσεων που πρέπει να θεωρούνται ότι συνιστούν ανεπάρκειες.
- (5) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΕ) 2018/848 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (6) Για λόγους σαφήνειας και ασφάλειας δικαίου, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να αρχίσει να εφαρμόζεται από την ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848

Το άρθρο 36 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 τροποποιείται ως εξής:

⁽¹⁾ ΕΕ L 150 της 14.6.2018, σ. 1.

1. Η παράγραφος 1 τροποποιείται ως εξής:

α) το στοιχείο ε) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ε) απαρτίζεται μόνον από μέλη των οποίων οι παραγωγικές δραστηριότητες ή πιθανές πρόσθετες δραστηριότητες που αναφέρονται στο στοιχείο α) λαμβάνουν χώρα υπό συνθήκες γεωγραφικής εγγύτητας μεταξύ τους στο ίδιο κράτος μέλος ή στην ίδια τρίτη χώρα.»

β) στο στοιχείο ζ) προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Το σύστημα εσωτερικών ελέγχων (ΣΕΕ) περιλαμβάνει τεκμηριωμένες διαδικασίες σχετικά με:

- i) την καταχώριση των μελών της ομάδας·
- ii) τις εσωτερικές επιθεωρήσεις, οι οποίες περιλαμβάνουν τις ετήσιες εσωτερικές φυσικές επιτόπιες επιθεωρήσεις κάθε μέλους της ομάδας, και τυχόν πρόσθετες επιθεωρήσεις βάσει κινδύνου που προγραμματίζονται σε κάθε περίπτωση από τον διαχειριστή του ΣΕΕ και διενεργούνται από τους επιθεωρητές του ΣΕΕ, τα καθήκοντα των οποίων καθορίζονται στο στοιχείο η)·
- iii) την έγκριση νέων μελών υφιστάμενης ομάδας ή, κατά περίπτωση, την έγκριση νέων μονάδων παραγωγής ή νέων δραστηριοτήτων υφιστάμενων μελών κατόπιν έγκρισης του διαχειριστή του ΣΕΕ με βάση την έκθεση της εσωτερικής επιθεώρησης·
- iv) την κατάρτιση των επιθεωρητών του ΣΕΕ, η οποία πρέπει να πραγματοποιείται τουλάχιστον σε ετήσια βάση και να συνοδεύεται από αξιολόγηση των γνώσεων που απέκτησαν οι συμμετέχοντες·
- v) την κατάρτιση των μελών της ομάδας σχετικά με τις διαδικασίες του ΣΕΕ και τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού·
- vi) τον έλεγχο εγγράφων και αρχείων·
- vii) τα μέτρα σε περιπτώσεις μη συμμόρφωσης που εντοπίζονται κατά τη διάρκεια εσωτερικών επιθεωρήσεων, συμπεριλαμβανομένης της παρακολούθησής τους·
- viii) την εσωτερική ιχνηλασιμότητα, η οποία καταδεικνύει την προέλευση των προϊόντων τα οποία έχουν παραδοθεί στο πλαίσιο του κοινού συστήματος εμπορίας της ομάδας και επιτρέπει την ιχνηλάτηση όλων των προϊόντων όλων των μελών σε όλα τα στάδια, όπως η παραγωγή, η μεταποίηση, η παρασκευή ή η διάθεση στην αγορά, συμπεριλαμβανομένων της εκτίμησης και του ελέγχου διασταύρωσης της απόδοσης κάθε μέλους της ομάδας.»

γ) προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο η):

«η) διορίζει διαχειριστή του ΣΕΕ ή έναν ή περισσότερους επιθεωρητές του ΣΕΕ οι οποίοι μπορεί να είναι μέλη της ομάδας. Οι θέσεις τους δεν συνδυάζονται. Ο αριθμός των επιθεωρητών του ΣΕΕ είναι επαρκής και ανάλογος ιδίως σε σχέση με το είδος, τη δομή, το μέγεθος, τα προϊόντα, τις δραστηριότητες και την απόδοση της βιολογικής παραγωγής της ομάδας. Οι επιθεωρητές του ΣΕΕ είναι ικανοί όσον αφορά τα προϊόντα και τις δραστηριότητες της ομάδας.

Ο διαχειριστής του ΣΕΕ:

- i) επαληθεύει την επιλεξιμότητα κάθε μέλους της ομάδας όσον αφορά τα κριτήρια που καθορίζονται στα στοιχεία α), β) και ε)·
- ii) μεριμνά για την ύπαρξη γραπτής και υπογεγραμμένης συμφωνίας συμμετοχής μεταξύ κάθε μέλους και της ομάδας, με την οποία τα μέλη δεσμεύονται:
 - να συμμορφώνονται με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού·
 - να συμμετέχουν στο ΣΕΕ και να συμμορφώνονται με τις διαδικασίες του ΣΕΕ, συμπεριλαμβανομένων των καθηκόντων και των αρμοδιοτήτων που τους έχουν ανατεθεί από τον διαχειριστή του ΣΕΕ και της υποχρέωσης τήρησης αρχείων·
 - να επιτρέπουν την πρόσβαση σε μονάδες παραγωγής και εγκαταστάσεις και να είναι παρόντα κατά τη διάρκεια των εσωτερικών επιθεωρήσεων που διενεργούνται από τους επιθεωρητές του ΣΕΕ και των επίσημων ελέγχων που διενεργούνται από την αρμόδια αρχή ή, κατά περίπτωση, από την αρχή ελέγχου ή τον φορέα ελέγχου, να θέτουν στη διάθεσή τους όλα τα έγγραφα και αρχεία και να προσυπογράφουν τις εκθέσεις επιθεώρησης·
 - να αποδέχονται και να εφαρμόζουν τα μέτρα σε περιπτώσεις μη συμμόρφωσης, σύμφωνα με την απόφαση του διαχειριστή του ΣΕΕ ή της αρμόδιας αρχής ή, κατά περίπτωση, της αρχής ελέγχου ή του φορέα ελέγχου, εντός συγκεκριμένου χρονικού διαστήματος·
 - να ενημερώνουν αμέσως τον διαχειριστή του ΣΕΕ όταν υπάρχει υπόνοια μη συμμόρφωσης·

- iii) αναπτύσσει τις διαδικασίες του ΣΕΕ και καταρτίζει τα σχετικά έγγραφα και αρχεία, τα επικαιροποιεί και τα καθιστά άμεσα διαθέσιμα στους επιθεωρητές του ΣΕΕ και, κατά περίπτωση, στα μέλη της ομάδας·
- iv) καταρτίζει τον κατάλογο των μελών της ομάδας και τον επικαιροποιεί·
- v) αναθέτει καθήκοντα και αρμοδιότητες στους επιθεωρητές του ΣΕΕ·
- vi) αποτελεί τον σύνδεσμο μεταξύ των μελών της ομάδας και της αρμόδιας αρχής ή, κατά περίπτωση, της αρχής ελέγχου ή του φορέα ελέγχου, μεταξύ άλλων και σχετικά με τις αιτήσεις χορήγησης παρεκκλίσεων·
- vii) επαληθεύει σε ετήσια βάση τις δηλώσεις των συγκρούσεων συμφερόντων των επιθεωρητών του ΣΕΕ·
- viii) προγραμματίζει τις εσωτερικές επιθεωρήσεις και διασφαλίζει την κατάλληλη εφαρμογή τους σύμφωνα με το χρονοδιάγραμμα του διαχειριστή του ΣΕΕ όπως αναφέρεται στο στοιχείο ζ) δεύτερο εδάφιο σημείο ii)·
- ix) διασφαλίζει την παροχή κατάλληλης κατάρτισης στους επιθεωρητές του ΣΕΕ και διενεργεί ετήσια αξιολόγηση των ικανοτήτων και των προσόντων των επιθεωρητών του ΣΕΕ·
- x) εγκρίνει νέα μέλη ή νέες μονάδες παραγωγής ή νέες δραστηριότητες των υφιστάμενων μελών·
- xi) αποφασίζει για τη λήψη μέτρων σε περίπτωση μη συμμόρφωσης που συνάδουν με τα μέτρα του ΣΕΕ τα οποία θεσπίζονται με τεκμηριωμένες διαδικασίες σύμφωνα με το στοιχείο ζ) και διασφαλίζει την παρακολούθηση των εν λόγω μέτρων·
- xii) αποφασίζει την ανάθεση δραστηριοτήτων σε υπεργολάβους, συμπεριλαμβανομένης της υπεργολαβικής ανάθεσης των καθηκόντων επιθεωρητών του ΣΕΕ, και υπογράφει σχετικές συμφωνίες ή συμβάσεις.

Ο επιθεωρητής του ΣΕΕ:

- i) διενεργεί εσωτερικές επιθεωρήσεις των μελών της ομάδας σύμφωνα με το χρονοδιάγραμμα και τις διαδικασίες που έχουν καθοριστεί από τον διαχειριστή του ΣΕΕ·
- ii) καταρτίζει εκθέσεις εσωτερικής επιθεώρησης βάσει υποδείγματος και τις υποβάλλει στον διαχειριστή του ΣΕΕ εντός εύλογου χρονικού διαστήματος·
- iii) υποβάλλει, κατά τον χρόνο του διορισμού του, γραπτή και υπογεγραμμένη δήλωση συγκρούσεων συμφερόντων την οποία επικαιροποιεί σε ετήσια βάση·
- iv) συμμετέχει σε προγράμματα κατάρτισης.».

2. Στην παράγραφο 2 προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Τουλάχιστον οι ακόλουθες καταστάσεις θεωρούνται ως ανεπάρκειες στο ΣΕΕ:

- a) παραγωγή, μεταποίηση, παρασκευή ή διάθεση στην αγορά προϊόντων από μέλη ή μονάδες παραγωγής που τελούν σε αναστολή ή έχουν αποσυρθεί·
- β) διάθεση στην αγορά προϊόντων για τα οποία ο διαχειριστής του ΣΕΕ έχει απαγορεύσει τη μεία βιολογικής παραγωγής στην επισημάνση ή τη διαφήμισή τους·
- γ) προσθήκη νέων μελών στον κατάλογο των μελών ή αλλαγή των δραστηριοτήτων των υφιστάμενων μελών χωρίς να τηρηθεί η εσωτερική διαδικασία έγκρισης·
- δ) μη διενέργεια της ετήσιας φυσικής επιτόπιας επιθεώρησης μέλους ομάδας σε ένα δεδομένο έτος·
- ε) παράλειψη αναφοράς, στον κατάλογο των μελών, των μελών που τελούν σε αναστολή ή έχουν αποσυρθεί
- στ) σοβαρές αποκλίσεις στις διαπιστώσεις μεταξύ των εσωτερικών επιθεωρήσεων που διενεργήθηκαν από τους επιθεωρητές του ΣΕΕ και των επίσημων ελέγχων που διενεργήθηκαν από την αρμόδια αρχή ή, κατά περίπτωση, από την αρχή ελέγχου ή τον φορέα ελέγχου·
- ζ) σοβαρές ανεπάρκειες κατά την επιβολή κατάλληλων μέτρων ή κατά τη διενέργεια της απαραίτητης παρακολούθησης για την αντιμετώπιση της μη συμμόρφωσης που εντοπίστηκε από τους επιθεωρητές του ΣΕΕ ή την αρμόδια αρχή ή, κατά περίπτωση, την αρχή ελέγχου ή τον φορέα ελέγχου·
- η) ανεπαρκής αριθμός επιθεωρητών του ΣΕΕ ή ανεπαρκείς ικανότητες των επιθεωρητών του ΣΕΕ σε σχέση με το είδος, τη δομή, το μέγεθος, τα προϊόντα, τις δραστηριότητες και την απόδοση της βιολογικής παραγωγής της ομάδας.».

*Άρθρο 2***Έναρξη ισχύος και εφαρμογή**

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 2022.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 20 Ιανουαρίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/716 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 9ης Φεβρουαρίου 2021

για την τροποποίηση του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τους κανόνες βιολογικής παραγωγής για τους σπόρους με φύτρο και τις κεφαλές κичωρίου, για τις ζωτροφές για ορισμένα ζώα υδατοκαλλιέργειας και για τις αντιπαρασιτικές αγωγές για ζώα υδατοκαλλιέργειας

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/848 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2018, για τη βιολογική παραγωγή και την επισήμανση των βιολογικών προϊόντων και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 834/2007 του Συμβουλίου (¹), και ιδίως το άρθρο 12 παράγραφος 2 στοιχείο α) και το άρθρο 15 παράγραφος 2 στοιχεία β) και γ),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2020/427 της Επιτροπής (²) τροποποιήθηκε πρόσφατα το παράρτημα II μέρος I σημείο 1.3 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 σχετικά με τους βιολογικούς σπόρους με φύτρο, ώστε να διασφαλιστεί η παραγωγή τους από βιολογικούς σπόρους. Δεδομένου ότι οι σπόροι με φύτρο περιλαμβάνουν φύτρα και «βλαστάρια» που αναπτύσσονται είτε σε νερό είτε σε καλλιεργητικό υπόστρωμα (³), τα οποία μπορούν να χρησιμοποιούν αποκλειστικά τα αποθέματα των σπόρων για να βλαστήσουν, θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο νερό για τη βιολογική παραγωγή. Επομένως, είναι απαραίτητο να αποσαφηνιστεί ότι η παρέκκλιση από την εδαφική καλλιέργεια για τους σπόρους με φύτρο περιορίζεται στην ύγρανση των σπόρων και θα πρέπει να ορίζεται ρητώς ότι δεν επιτρέπεται η χρήση καλλιεργητικού μέσου, εκτός της χρήσης αδρανούς μέσου προκειμένου να διατηρούνται υγροί οι σπόροι, εφόσον τα συστατικά του εν λόγω αδρανούς μέσου έχουν εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 24 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848.
- (2) Όσον αφορά τις κεφαλές κичωρίου, ο ειδικός κύκλος παραγωγής τους μπορεί να αποτελείται από δύο στάδια, εκ των οποίων το ένα πραγματοποιείται στο έδαφος και το άλλο, που αποκαλείται «στάδιο αναγκαστικής βλάστησης», μπορεί να πραγματοποιηθεί στο έδαφος, αλλά και σε νερό ή σε υποστρώματα. Επομένως, είναι απαραίτητο να αποσαφηνιστεί ότι η παρέκκλιση από την εδαφική καλλιέργεια για τις κεφαλές κичωρίου περιλαμβάνει την εμβάπτιση σε καθαρά ύδατα και ότι η χρήση καλλιεργητικού μέσου επιτρέπεται μόνον εφόσον τα συστατικά του έχουν εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 24 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848.
- (3) Με το άρθρο 25ιβ παράγραφος 3 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 889/2008 της Επιτροπής (⁴) επιτρέπεται η χρήση βιολογικής χοληστερόλης για τη συμπλήρωση των φυσικών διατροφικών πόρων τόσο στο στάδιο της τελείας ανάπτυξης όσο και σε προγενέστερα στάδια της ζωής των γαριδών της οικογένειας Penaeidae και των ποταμογαριδών (*Macrobrachium* spp.). Επομένως, είναι απαραίτητο να προβλεφθεί η συμπλήρωση των ζωοτροφών με βιολογική χοληστερόλη για τα εν λόγω είδη γαριδών και ποταμογαριδών στο παράρτημα II μέρος III σημείο 3.1.3.4 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848.
- (4) Το 2019, στο πλαίσιο των συζητήσεων σχετικά με το σχέδιο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/427, ορισμένα κράτη μέλη ζήτησαν την αναθεώρηση άλλων κανόνων που σχετίζονται με τη βιολογική υδατοκαλλιέργεια. Η ομάδα εμπειρογνομόνων για την παροχή τεχνικών συμβουλών στον τομέα της βιολογικής παραγωγής (EGTOP), η οποία συστάθηκε με την απόφαση 2017/C 287/03 (⁵) της Επιτροπής, αξιολόγησε τα αιτήματα αυτά. Λαμβάνοντας υπόψη τα συμπεράσματα της EGTOP που δημοσιεύθηκαν (⁶) τον Ιανουάριο του 2020, η Επιτροπή διαπίστωσε την ανάγκη επικαιροποίησης των υφιστάμενων κανόνων παραγωγής για τα ζώα υδατοκαλλιέργειας, ειδικότερα όσον αφορά τις κτηνιατρικές αγωγές.

(¹) ΕΕ L 150 της 14.6.2018, σ. 1).

(²) Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2020/427 της Επιτροπής, της 13ης Ιανουαρίου 2020, για την τροποποίηση του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με ορισμένους λεπτομερείς κανόνες παραγωγής για τα βιολογικά προϊόντα (ΕΕ L 87 της 23.3.2020, σ. 1).

(³) Περιγραφή των κύκλων παραγωγής τους στην επιστημονική γνωμοδότηση της EFSA σχετικά με το στέλεχος *Escherichia coli* που παράγει την τοξίνη Shiga (STEC) και άλλα παθογόνα βακτήρια σε σπόρους και σε σπόρους με φύτρο – Δελτίο EFSA 2011, 9(11):2424. [EFSA Scientific Opinion on the risk posed by Shiga toxin-producing *Escherichia coli* (STEC) and other pathogenic bacteria in seeds and sprouted seeds – EFSA Journal 2011; 9(11):2424.] [101 σ.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2424.

(⁴) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 889/2008 της Επιτροπής, της 5ης Σεπτεμβρίου 2008, σχετικά με τη θέσπιση λεπτομερών κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 834/2007 του Συμβουλίου για τη βιολογική παραγωγή και την επισήμανση των βιολογικών προϊόντων όσον αφορά τον βιολογικό τρόπο παραγωγής, την επισήμανση και τον έλεγχο των προϊόντων (ΕΕ L 250 της 18.9.2008, σ. 1).

(⁵) Απόφαση της Επιτροπής, της 30ής Αυγούστου 2017, για τον διορισμό των μελών της ομάδας εμπειρογνομόνων για την παροχή τεχνικών συμβουλών στον τομέα της βιολογικής παραγωγής και την κατάρτιση εφεδρικού καταλόγου (ΕΕ C 287 της 30.8.2017, σ. 3).

(⁶) EGTOP Final report on Aquaculture IV – 13 December 2019 (Τελική έκθεση της EGTOP σχετικά με την υδατοκαλλιέργεια IV – 13 Δεκεμβρίου 2019).

- (5) Κατά παρέκκλιση των απαιτήσεων σχετικά με την πρόληψη ασθενειών, όπως η σύσταση για βιολογικό έλεγχο των παρασίτων με χρήση, κατά προτίμηση, ψαριών-καθαριστών και διαλυμάτων γλυκού νερού, θαλασσινού νερού και χλωριούχου νατρίου, επιτρέπεται επί του παρόντος περιορισμένος αριθμός αγωγών σε γενική βάση για όλα τα είδη, σε περίπτωση σοβαρής εμφάνισης παρασίτων. Βάσει των προαναφερθέντων συμπερασμάτων της EGTOP, είναι σκόπιμο να τροποποιηθούν οι ισχύουσες διατάξεις για τις αντιπαρασιτικές αγωγές όπως καθορίζονται στο παράρτημα II μέρος III σημείο 3.1.4.2 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 με την καθιέρωση ειδικότερης προσέγγισης για κάθε είδος, ώστε να καλύπτονται καλύτερα οι ανάγκες των ζώων υδατοκαλλιέργειας χωρίς να υπονομεύεται ο βιολογικός χαρακτήρας της παραγωγής.
- (6) Συγκεκριμένα, λαμβανομένης υπόψη της μεταβλητής διάρκειας των κύκλων παραγωγής των ειδών, εκτός του σολομού, και της δυνητικής εμφάνισης παρασίτων κατά το στάδιο ανάπτυξης των ιχθυδίων, σε συνδυασμό με την τάση των επιχειρήσεων να αναβάλλουν στο μέτρο του δυνατού οποιαδήποτε θεραπευτική αγωγή λόγω του ορίου συχνότητας, κατά το πρώτο έτος του κύκλου ζωής, καταγράφεται υψηλό ποσοστό θνησιμότητας γόνου και ιχθυδίων. Επομένως, για τα είδη εκτός του σολομού, ενδείκνυται να ευθυγραμμιστεί η συχνότητα και ο μέγιστος αριθμός αντιπαρασιτικών αγωγών με τα όρια συχνότητας που έχουν τεθεί για άλλα χημικά συνθετικά αλλοπαθητικά κτηνιατρικά φάρμακα, προκειμένου να επιτρέπεται η παρέμβαση όταν είναι πράγματι αναγκαία και να αποφεύγεται η υψηλή θνησιμότητα στα πρώτα στάδια του κύκλου ζωής.
- (7) Όσον αφορά τον σολομό, λαμβανομένης υπόψη της διάρκειας του κύκλου αναπαραγωγής και της ανάγκης να διασφαλιστεί η μη εμφάνιση θαλάσσιας ψείρας κατά την περίοδο διαβίωσής του στο γλυκό νερό, θα πρέπει να διατηρηθούν τα υφιστάμενα όρια συχνότητας και ο μέγιστος αριθμός αντιπαρασιτικών αγωγών.
- (8) Επιπλέον, είναι σημαντικό να αποφημιστούν οι ισχύουσες διατάξεις με τον καθορισμό σαφούς καθολικού ορίου όσον αφορά τον μέγιστο αριθμό αντιπαρασιτικών αγωγών που μπορούν να χορηγηθούν, ανεξάρτητα από το εκάστοτε είδος.
- (9) Κατά συνέπεια, το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (10) Για λόγους σαφήνειας και ασφάλειας δικαίου, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να αρχίσει να εφαρμόζεται από την ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 2022.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 9 Φεβρουαρίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 τροποποιείται ως εξής:

1) στο μέρος I, το σημείο 1.3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1.3. Κατά παρέκκλιση του σημείου 1.1, επιτρέπονται οι ακόλουθες πρακτικές:

- α) η παραγωγή σπόρων με φύτρο, οι οποίοι περιλαμβάνουν φύτρα και «βλαστάρια» που αναπτύσσονται είτε σε νερό είτε σε καλλιεργητικό υπόστρωμα και συντηρούνται αποκλειστικά με τα θρεπτικά αποθέματα που διαθέτουν οι σπόροι, με την ύγρανή τους μέσω εμβάπτισης σε καθαρά ύδατα, υπό την προϋπόθεση ότι οι σπόροι είναι βιολογικοί. Απαγορεύεται η χρήση καλλιεργητικού μέσου, εκτός της χρήσης αδρανούς μέσου που προορίζεται αποκλειστικά για να διατηρεί υγρούς τους σπόρους, εφόσον τα συστατικά του εν λόγω αδρανούς μέσου έχουν εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 24·
- β) η λήψη κεφαλών κιχωρίου, μεταξύ άλλων με την εμβάπτιση τους σε καθαρά ύδατα, υπό την προϋπόθεση ότι το φυτικό αναπαραγωγικό υλικό είναι βιολογικό. Η χρήση καλλιεργητικού μέσου επιτρέπεται μόνον εφόσον τα συστατικά του έχουν εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 24.».

2) Το μέρος III τροποποιείται ως εξής:

α) στο σημείο 3.1.3.4 προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«Στο στάδιο της τέλει ανάπτυξης και σε προγενέστερα στάδια της ζωής σε εκκολαπτήρια και ιχθυογεννητικούς σταθμούς, μπορεί να γίνει χρήση βιολογικής χοληστερόλης για τη συμπλήρωση της διατροφής των γαριδών της οικογένειας Penaeidae και των ποταμογαριδών (*Macrobrachium*, spp), προκειμένου να διασφαλιστούν οι ποσοτικές διατροφικές ανάγκες τους.»

β) στο σημείο 3.1.4.2., το στοιχείο ε) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ε) η χρήση αντιπαρασιτικής αγωγής, εκτός των υποχρεωτικών προγραμμάτων καταπολέμησης ασθενειών που εφαρμόζονται από τα κράτη μέλη, επιτρέπεται ως εξής:

- i) για τον σολομό, σε δύο θεραπευτικές αγωγές κατ' ανώτατο όριο ετησίως ή σε μία θεραπευτική αγωγή ετησίως όταν ο κύκλος παραγωγής είναι κάτω των 18 μηνών·
- ii) για όλα τα είδη εκτός του σολομού, σε δύο θεραπευτικές αγωγές ετησίως, ή σε μία θεραπευτική αγωγή ετησίως όταν ο κύκλος παραγωγής είναι κάτω των 12 μηνών·
- iii) για όλα τα είδη, σε τέσσερις θεραπευτικές αγωγές κατ' ανώτατο όριο συνολικά, ανεξάρτητα από τη διάρκεια του κύκλου παραγωγής των ειδών·».

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/717 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 26ης Απριλίου 2021

για την καταχώριση γεωγραφικής ένδειξης αλκοολούχου ποτού δυνάμει του άρθρου 30 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/787 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου «Nagykunsági szilvarálinka»

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/787 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 17ης Απριλίου 2019, για τον ορισμό, την περιγραφή, την παρουσίαση και την επισήμανση των αλκοολούχων ποτών, τη χρήση των ονομασιών των αλκοολούχων ποτών στην παρουσίαση και επισήμανση άλλων τροφίμων, την προστασία των γεωγραφικών ενδείξεων για τα αλκοολούχα ποτά, τη χρήση της αιθυλικής αλκοόλης και των προϊόντων απόσταξης γεωργικής προέλευσης σε ποτά με αλκοόλη, και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 110/2008 ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 30 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 110/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾, η Επιτροπή εξέτασε την από 14 Οκτωβρίου 2016 αίτηση της Ουγγαρίας για την καταχώριση της γεωγραφικής ένδειξης «Nagykunsági szilvarálinka».
- (2) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/787, ο οποίος αντικαθιστά τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 110/2008, άρχισε να ισχύει την 25η Μαΐου 2019. Σύμφωνα με το άρθρο 49 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού, το κεφάλαιο ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 110/2008 σχετικά με τις γεωγραφικές ενδείξεις καταργείται από τις 8 Ιουνίου 2019.
- (3) Αφού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η αίτηση είναι σύμφωνη με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 110/2008, η Επιτροπή δημοσίευσε τις βασικές προδιαγραφές του τεχνικού φακέλου στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ⁽³⁾ κατ' εφαρμογή του άρθρου 17 παράγραφος 6 του εν λόγω κανονισμού, σύμφωνα με το άρθρο 50 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) 2019/787.
- (4) Καμία δήλωση ένστασης δεν έχει κοινοποιηθεί στην Επιτροπή βάσει του άρθρου 27 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/787.
- (5) Επομένως, η ένδειξη «Nagykunsági szilvarálinka» θα πρέπει να καταχωριστεί ως γεωγραφική ένδειξη,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Καταχωρίζεται η γεωγραφική ένδειξη «Nagykunsági szilvarálinka». Σύμφωνα με το άρθρο 30 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/787, ο παρών κανονισμός παρέχει στην ονομασία «Nagykunsági szilvarálinka» την προστασία που αναφέρεται στο άρθρο 21 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/787.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

⁽¹⁾ ΕΕ L 130 της 17.5.2019, σ. 1.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 110/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Ιανουαρίου 2008, σχετικά με τον ορισμό, την περιγραφή, την παρουσίαση, την επισήμανση και την προστασία των γεωγραφικών ενδείξεων των αλκοολούχων ποτών και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1576/89 του Συμβουλίου (ΕΕ L 39 της 13.2.2008, σ. 16).

⁽³⁾ ΕΕ C 14 της 13.1.2021, σ. 3.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 26 Απριλίου 2021.

Για την Επιτροπή,
εξ ονόματος της Προέδρου,
Janusz WOJCIECHOWSKI
Μέλος της Επιτροπής

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/718 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 30ής Απριλίου 2021

για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 371/2011 όσον αφορά την επωνυμία του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας του άλατος νατρίου της διμεθυλογλυκίνης 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, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 3,

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.
- (2) Η εταιρεία Tamincο BVBA υπέβαλε αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, με την οποία προτείνεται η αλλαγή της επωνυμίας του κατόχου της άδειας που αναφέρεται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 371/2011 της Επιτροπής ⁽²⁾. Η αιτούσα ισχυρίστηκε ότι το Βέλγιο μεταρρύθμισε τον Κώδικα Επιχειρήσεων και Ενώσεων του («Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen»), κάτι που επέφερε αλλαγές σε όλες τις βελγικές εταιρείες. Βάσει της νομοθεσίας που τροποποιήθηκε, η εταιρική μορφή «besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid» («BVBA»), υπό την οποία δραστηριοποιείται η Tamincο, μετατράπηκε σε «besloten vennootschap» («BV»). Η εταιρεία παραμένει ιδιωτική εταιρεία περιορισμένης ευθύνης βάσει της νομοθεσίας του Βελγίου. Αυτό σημαίνει ότι από την 1η Ιανουαρίου 2021 η Tamincο θα δραστηριοποιείται ως «Tamincο BV». Η αίτηση συνοδεύεται από τα σχετικά δικαιολογητικά.
- (3) Η προτεινόμενη τροποποίηση των όρων της άδειας είναι καθαρά διοικητικής φύσης και δεν απαιτεί νέα αξιολόγηση της σχετικής πρόσθετης ύλης. Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων ενημερώθηκε σχετικά με την αίτηση.
- (4) Για να μπορέσει η αιτούσα να εκμεταλλευτεί τα δικαιώματα εμπορίας που έχει με την επωνυμία Tamincο BV, είναι αναγκαίο να τροποποιηθούν οι όροι της άδειας κυκλοφορίας.
- (5) Επομένως, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 371/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (6) Δεδομένου ότι δεν υφίστανται λόγοι ασφάλειας που να απαιτούν την άμεση εφαρμογή της τροποποίησης η οποία επέρχεται με τον παρόντα κανονισμό στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 371/2011, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος για την εξάντληση των αποθεμάτων που υπάρχουν.
- (7) 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

Τροποποιήσεις στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 371/2011

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 371/2011 τροποποιείται ως εξής:

- 1) στον τίτλο, οι λέξεις «κάτοχος άδειας η εταιρεία Tamincο NV» αντικαθίστανται από τις λέξεις «κάτοχος της άδειας η εταιρεία Tamincο BV»·

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 371/2011 της Επιτροπής, της 15ης Απριλίου 2011, για τη χορήγηση άδειας στο άλας νατρίου της διμεθυλογλυκίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση (κάτοχος άδειας η εταιρεία Tamincο NV) (ΕΕ L 102 της 16.4.2011, σ. 6).

- 2) στη δεύτερη στήλη του παραρτήματος, «Επωνυμία του κατόχου της άδειας», οι λέξεις «Tamínco BVBA» αντικαθίστανται από τις λέξεις «Tamínco BV».

Άρθρο 2

Μεταβατικά μέτρα

Τα υπάρχοντα αποθέματα της πρόσθετης ύλης που είναι σύμφωνα με τις διατάξεις οι οποίες ίσχυαν πριν από την ημερομηνία της έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού μπορούν να εξακολουθήσουν να κυκλοφορούν στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν.

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, 30 Απριλίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/719 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 30ής Απριλίου 2021

σχετικά με την έγκριση της L-βαλίνης που παράγεται από *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 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.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για την έγκριση της L-βαλίνης. Η αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού.
- (3) Η αίτηση αφορά την έγκριση της L-βαλίνης που παράγεται από *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, η οποία ταξινομείται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες», λειτουργική ομάδα «αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες».
- (4) Στη γνώμη που εξέδωσε στις 30 Σεπτεμβρίου 2020 ⁽²⁾, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, η L-βαλίνη που παράγεται από *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 ως συμπλήρωμα διατροφής σε κατάλληλες ποσότητες δεν έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον. Όσον αφορά την ασφάλεια του χρήστη της L-βαλίνης που παράγεται από *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358, η Αρχή δεν μπόρεσε να αποκλείσει ούτε την ύπαρξη κινδύνου μέσω της εισπνοής ούτε το ενδεχόμενο η ουσία να είναι ερεθιστική για το δέρμα ή τους οφθαλμούς ή ευαισθητοποιητική του δέρματος. Κατά συνέπεια, όσον αφορά την εν λόγω πρόσθετη ύλη, είναι απαραίτητη η λήψη κατάλληλων μέτρων προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες της πρόσθετης ύλης. Επιπλέον, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ουσία θεωρείται αποτελεσματική πηγή του απαραίτητου αμινοξέος L-βαλίνη για τη διατροφή των ζώων και ότι, για να είναι αποτελεσματική στα μηρυκαστικά, θα πρέπει να προστατεύεται από την αποδόμηση στη μεγάλη κοιλία. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Επαλήθευσε, επίσης, τις εκθέσεις όσον αφορά τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (5) Από την αξιολόγηση της L-βαλίνης που παράγεται από *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.358 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 της εν λόγω ουσίας, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (6) 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

Η ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες», εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών υπό τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2020-18(11):6286.

Άρθρο 2

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, 30 Απριλίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

Κατηγορία διατροφικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες.

3c371i	-	L-βαλίνη	<p>Σύσταση πρόσθετης ύλης: Σκόνη με ελάχιστη περιεκτικότητα σε L-βαλίνη 98 % (επί ξηρού) και μέγιστη περιεκτικότητα ύδατος 1,5 %</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας: L-βαλίνη ((2S)-2-αμινο-3-μεθυλοβουτανικό οξύ) που παράγεται από <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.358 Χημικός τύπος: C₅H₁₁NO₂ Αριθμός CAS: 72-18-4</p> <p>Αναλυτική μέθοδος ⁽¹⁾: Για την ταυτοποίηση της L-βαλίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — μονογραφία για την L-βαλίνη στο Food Chemicals Codex</p>	Όλα τα είδη	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Η L-βαλίνη μπορεί να διατίθεται στην αγορά και να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη με τη μορφή παρασκευάσματος. 2. Η πρόσθετη ύλη μπορεί επίσης να χρησιμοποιείται μέσω του πόσιμου νερού. 3. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης, η σταθερότητα κατά τη θερμική επεξεργασία και η σταθερότητα στο πόσιμο νερό. 4. Η ετικέτα της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος αναφέρει τα εξής: «Η συμπληρωματική χορήγηση L-βαλίνης, ιδίως μέσω του πόσιμου νερού, θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη όλα τα απαραίτητα και περιστασιακά απαραίτητα αμινοξέα, ώστε να αποφεύγονται τυχόν ανισορροπίες». 5. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και λαμβάνουν 	23.5.2031
--------	---	----------	---	-------------	---	---	---	--	-----------

			<p>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της βαλίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών:</p> <ul style="list-style-type: none"> — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS) <p>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της βαλίνης σε προμείγματα, πρώτες ύλες ζωοτροφών και σύνθετες ζωοτροφές:</p> <ul style="list-style-type: none"> — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS) — κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής (παράρτημα III ΣΤ). <p>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της βαλίνης σε νερό:</p> <ul style="list-style-type: none"> — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS/FD) 					<p>οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων από την εισποχή και την οφθαλμική ή δερματική επαφή. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων μέσων προστασίας της αναπνοής, προστατευτικών γυαλιών και γαντιών.</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>

ISSN 1977-0669 (ηλεκτρονική έκδοση)
ISSN 1725-2547 (έντυπη έκδοση)



Υπηρεσία Εκδόσεων
της Ευρωπαϊκής Ένωσης
L-2985 Λουξεμβούργο
ΛΟΥΞΕΜΒΟΥΡΓΟ

EL