VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/59

zo 14. decembra 2016

o povolení 2-fenyl-1,1-dimetoxyetánu, fenetyl formiátu, fenetyl-oktanoátu, fenetyl-2-metylbutanoátu, (2-fenyletyl)-2-metylbutanoátu a fenetyl-benzoátu ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení. V článku 10 uvedeného nariadenia sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Látky 2-fenyl-1,1-dimetoxyetán, fenetyl formiát, fenetyl-oktanoát, fenetyl-2-metylbutanoát, (2-fenyletyl)-2-metylbutanoát a fenetyl-benzoát (ďalej len „dotknuté látky“) boli povolené bez časového obmedzenia v súlade so smernicou 70/524/EHS ako kŕmne doplnkové látky pre všetky druhy zvierat. Uvedené výrobky boli následne zapísané do registra kŕmnych doplnkových látok ako existujúce výrobky, a to v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 bola predložená žiadosť o prehodnotenie dotknutých látok ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat. Žiadateľ požiadal o zaradenie týchto doplnkových látok do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady požadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel v stanovisku zo 7. marca 2012 ([3]) k záveru, že dotknuté látky nemajú za navrhovaných podmienok použitia v krmivách nežiaduce účinky na zdravie zvierat, ľudské zdravie ani životné prostredie. Úrad ďalej dospel k záveru, že funkcia dotknutých látok v krmivách je podobná ako v potravinách. Úrad už dospel k záveru, že v prípade potravín sú tieto látky účinné, keďže sa nimi zvýrazňuje vôňa alebo chutnosť potravín. Preto možno tento záver extrapolovať na krmivá. Keďže používanie dotknutých látok vo vode na pitie je ťažké kontrolovať, ak sa tak deje súčasne s používaním v krmivách, takéto používanie by malo byť vylúčené. Uvedené látky však možno používať v kŕmnych zmesiach následne podávaných prostredníctvom vody.

(5) Mali by sa stanoviť obmedzenia a podmienky s cieľom umožniť lepšiu kontrolu. S ohľadom na to, že bezpečnostné dôvody si nevyžadujú stanovenie maximálneho obsahu, a s ohľadom na prehodnotenie vykonané úradom by sa na označení doplnkovej látky mal uviesť odporúčaný obsah. Ak sa tento obsah prekročí, na označení premixov, kŕmnych zmesí a kŕmnych surovín by sa mali uviesť určité informácie.

(6) Úrad dospel k záveru, že dotknuté látky sa považujú za dráždivé pre oči a dýchacie cesty, za kožné senzibilizátory a škodlivé po požití. Preto by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia. Úrad nepovažuje osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh za potrebné. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnych doplnkových látok v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(7) Z posúdenia dotknutých látok vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedených látok by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2012) 10(3):2625.

(8) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia dotknutých látok, je vhodné umožniť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.

(9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Látky špecifikované v prílohe, ktoré patria do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aromatické zlúčeniny“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľujú ako kŕmne doplnkové látky vo výžive zvierat.

Článok 2

Prechodné opatrenia

1. Látky špecifikované v prílohe a premixy obsahujúce uvedené látky vyrobené a označené pred 6. augustom 2017 v súlade s pravidlami platnými pred 6. februárom 2017 možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

2. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce látky špecifikované v prílohe vyrobené a označené pred 6. februárom 2018 v súlade s pravidlami platnými pred 6. februárom 2017 možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú určené pre zvieratá na produkciu potravín.

3. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce látky špecifikované v prílohe vyrobené a označené pred 6. februárom 2019 v súlade s pravidlami platnými pred 6. februárom 2017 možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú pre zvieratá neurčené na produkciu potravín.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 14. decembra 2016

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						mg účinnej látky na kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
Kategória: senzorické doplnkové látky. Funkčná skupina: aromatické zlúčeniny.									
2b06006	—	2-fenyl-1,1-dimetoxyetán	*Zloženie doplnkovej látky* 2-fenyl-1,1-dimetoxyetán *Charakteristika účinnej látky* 2-fenyl-1,1-dimetoxyetán vyrobený chemickou syntézou Čistota: minimálne 95 % Chemický vzorec: $C_{10}H_{14}O_2$ Číslo CAS: 101-48-4 Číslo FLAVIS: 06.006 *Metóda analýzy* ([1]) Na zistenie 2-fenyl-1,1-dimetoxyetánu v kŕmnej doplnkovej látke a v aromatických premixoch: plynová chromatografia s hmotnostnou spektrometriou s uzamknutými retenčnými časmi GC-MS-RTL.	všetky druhy zvierat	—	—	—	1. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 2. V pokynoch na použitie doplnkových látok a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stability. 3. Odporúčaný maximálny obsah účinnej látky je: v prípade ošípaných a hydiny: 1 mg/kg a v prípade iných druhov a kategórií: 1,5 mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %. 4. Na označení doplnkovej látky sa musí uvádzať: „Odporúčaný maximálny obsah účinnej látky v kompletnom krmive s obsahom vlhkosti 12 %: — 1 mg/kg v prípade ošípaných a hydiny; — 1,5 mg/kg v prípade iných druhov a kategórií.“	6. februára 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
								5. Na označení premixov, kŕmnych surovín a kŕmnych zmesí sa musí uvádzať funkčná skupina, identifikačné číslo, názov a pridané množstvo účinnej látky, ak sa prekročí tento obsah účinnej látky v kompletnom krmive s obsahom vlhkosti 12 %: — 1 mg/kg v prípade ošípaných a hydiny; — 1,5 mg/kg v prípade iných druhov a kategórií. 6. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov prevádzkovatelia krmivárskych podnikov stanovia prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní, kontakte s pokožkou alebo očami. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane ochrannej dýchacej masky, ochranných okuliarov a rukavíc.	
2b09083	—	fenetyl formiát	*Zloženie doplnkovej látky* fenetyl formiát *Charakteristika účinnej látky* fenetyl formiát vyrobený chemickou syntézou Čistota: minimálne 96 % Chemický vzorec: $C_9H_{10}O_2$ Číslo CAS: 104-62-1 Číslo FLAVIS: 09.083	všetky druhy zvierat	—	—	—	1. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 2. V pokynoch na použitie doplnkových látok a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stability. 3. Odporúčaný maximálny obsah účinnej látky je: v prípade ošípaných a hydiny: 1 mg/kg a v prípade iných druhov a kategórií: 1,5 mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %.	6. februára 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
			Metóda analýzy [1] Na zistenie fenetyl formiátu v kŕmnej doplnkovej látke a v aromatických premixoch: plynová chromatografia s hmotnostnou spektrometriou s uzamknutými retenčnými časmi GC-MS-RTL.					4. Na označení doplnkovej látky sa musí uvádzať: „Odporúčaný maximálny obsah účinnej látky v kompletnom krmive s obsahom vlhkosti 12 %: — 1 mg/kg v prípade ošípaných a hydiny; — 1,5 mg/kg v prípade iných druhov a kategórií.“ 5. Na označení premixov, kŕmnych surovín a kŕmnych zmesí sa musí uvádzať funkčná skupina, identifikačné číslo, názov a pridané množstvo účinnej látky, ak sa prekročí tento obsah účinnej látky v kompletnom krmive s obsahom vlhkosti 12 %: — 1 mg/kg v prípade ošípaných a hydiny; — 1,5 mg/kg v prípade iných druhov a kategórií. 6. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov prevádzkovatelia krmivárskych podnikov stanovia prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní, kontakte s pokožkou alebo očami. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane ochrannej dýchacej masky, ochranných okuliarov a rukavíc.	
2b09262	—	fenetyl-oktanoát	*Zloženie doplnkovej látky* fenetyl-oktanoát *Charakteristika účinnej látky* fenetyl-oktanoát	všetky druhy zvierat	—	—	—	1. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 2. V pokynoch na použitie doplnkových látok a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stability.	6. februára 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
			vyrobený chemickou syntézou Čistota: minimálne 98 % Chemický vzorec: $C_{16}H_{24}O_2$ Číslo CAS: 5457-70-5 Číslo FLAVIS: 09.262 *Metóda analýzy* (1) Na zistenie fenetyl-oktanoátu v kŕmnej doplnkovej látke a v aromatických premixoch: plynová chromatografia s hmotnostnou spektrometriou s uzamknutými retenčnými časmi GC-MS-RTL.					3. Odporúčaný maximálny obsah účinnej látky je: v prípade ošípaných a hydiny: 1 mg/kg a v prípade iných druhov a kategórií: 1,5 mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %. 4. Na označení doplnkovej látky sa musí uvádzať: „Odporúčaný maximálny obsah účinnej látky v kompletnom krmive s obsahom vlhkosti 12 %: — 1 mg/kg v prípade ošípaných a hydiny; — 1,5 mg/kg v prípade iných druhov a kategórií.“ 5. Na označení premixov, kŕmnych surovín a kŕmnych zmesí sa musí uvádzať funkčná skupina, identifikačné číslo, názov a pridané množstvo účinnej látky, ak sa prekročí tento obsah účinnej látky v kompletnom krmive s obsahom vlhkosti 12 %: — 1 mg/kg v prípade ošípaných a hydiny; — 1,5 mg/kg v prípade iných druhov a kategórií. 6. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov prevádzkovatelia krmivárskych podnikov stanovia prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní, kontakte s pokožkou alebo očami. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane ochrannej dýchacej masky, ochranných okuliarov a rukavíc.	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
2b09427	—	fenetyl-2-metylbutanoát	*Zloženie doplnkovej látky* fenetyl-2-metylbutanoát *Charakteristika účinnej látky* fenetyl-2-metylbutanoát vyrobený chemickou syntézou Čistota: minimálne 98 % Chemický vzorec: $C_{12}H_{16}O_2$ Číslo CAS: 103-48-0 Číslo FLAVIS: 09.427 *Metóda analýzy* ([1]) Na zistenie fenetyl-2-metylbutanoátu v kŕmnej doplnkovej látke a v aromatických premixoch: plynová chromatografia s hmotnostnou spektrometriou s uzamknutými retenčnými časmi GC-MS-RTL.	všetky druhy zvierat	—	—	—	1. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 2. V pokynoch na použitie doplnkových látok a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stability. 3. Odporúčaný maximálny obsah účinnej látky je: v prípade ošípaných a hydiny: 1 mg/kg a v prípade iných druhov a kategórií: 1,5 mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %. 4. Na označení doplnkovej látky sa musí uvádzať: „Odporúčaný maximálny obsah účinnej látky v kompletnom krmive s obsahom vlhkosti 12 %: — 1 mg/kg v prípade ošípaných a hydiny; — 1,5 mg/kg v prípade iných druhov a kategórií.“ 5. Na označení premixov, kŕmnych surovín a kŕmnych zmesí sa musí uvádzať funkčná skupina, identifikačné číslo, názov a pridané množstvo účinnej látky, ak sa prekročí tento obsah účinnej látky v kompletnom krmive s obsahom vlhkosti 12 %: — 1 mg/kg v prípade ošípaných a hydiny; — 1,5 mg/kg v prípade iných druhov a kategórií.	6. februára 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
								6. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov prevádzkovatelia krmivárskych podnikov stanovia prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní, kontakte s pokožkou alebo očami. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane ochrannej dýchacej masky, ochranných okuliarov a rukavíc.	
2b09538	—	(2-fenyletyl)-2-metylbutanoát	*Zloženie doplnkovej látky* (2-fenyletyl)-2-metylbutanoát *Charakteristika účinnej látky* (2-fenyletyl)-2-metylbutanoát vyrobený chemickou syntézou Čistota: minimálne 95 % Chemický vzorec: $C_{13}H_{18}O_2$ Číslo CAS: 24817-51-4 Číslo FLAVIS: 09.538 *Metóda analýzy* [1] Na zistenie (2-fenyletyl)-2-metylbutanoátu v krmnej doplnkovej látke a v aromatických premixoch: plynová chromatografia s hmotnostnou spektrometriou s uzamknutými retenčnými časmi GC-MS-RTL.	všetky druhy zvierat	—	—	—	1. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 2. V pokynoch na použitie doplnkových látok a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stability. 3. Odporúčaný maximálny obsah účinnej látky je: v prípade ošípaných a hydiny: 1 mg/kg a v prípade iných druhov a kategórií: 1,5 mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %. 4. Na označení doplnkovej látky sa musí uvádzať: „Odporúčaný maximálny obsah účinnej látky v kompletnom krmive s obsahom vlhkosti 12 %: — 1 mg/kg v prípade ošípaných a hydiny; — 1,5 mg/kg v prípade iných druhov a kategórií.“	6. februára 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
								5. Na označení premixov, kŕmnych surovín a kŕmnych zmesí sa musí uvádzať funkčná skupina, identifikačné číslo, názov a pridané množstvo účinnej látky, ak sa prekročí tento obsah účinnej látky v kompletnom krmive s obsahom vlhkosti 12 %: — 1 mg/kg v prípade ošípaných a hydiny; — 1,5 mg/kg v prípade iných druhov a kategórií. 6. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov prevádzkovatelia krmivárskych podnikov stanovia prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní, kontakte s pokožkou alebo očami. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane ochrannej dýchacej masky, ochranných okuliarov a rukavíc.	
2b09774	—	fenetyl-benzoát	*Zloženie doplnkovej látky* fenetyl-benzoát *Charakteristika účinnej látky* fenetyl-benzoát vyrobený chemickou syntézou Čistota: minimálne 98 % Chemický vzorec: $C_{15}H_{14}O_2$ Číslo CAS: 94-47-3 Číslo FLAVIS: 09.774	všetky druhy zvierat	—	—	—	1. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 2. V pokynoch na použitie doplnkových látok a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stability. 3. Odporúčaný maximálny obsah účinnej látky je: v prípade ošípaných a hydiny: 1 mg/kg a v prípade iných druhov a kategórií: 1,5 mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %.	6. februára 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
			Metóda analýzy [1] Na zistenie fenetyl-benzoátu v kŕmnej doplnkovej látke a v aromatických premixoch: plynová chromatografia s hmotnostnou spektrometriou s uzamknutými retenčnými časmi GC-MS-RTL.					4. Na označení doplnkovej látky sa musí uvádzať: „Odporúčaný maximálny obsah účinnej látky v kompletnom krmive s obsahom vlhkosti 12 %: — 1 mg/kg v prípade ošípaných a hydiny; — 1,5 mg/kg v prípade iných druhov a kategórií.“ 5. Na označení premixov, kŕmnych surovín a kŕmnych zmesí sa musí uvádzať funkčná skupina, identifikačné číslo, názov a pridané množstvo účinnej látky, ak sa prekročí tento obsah účinnej látky v kompletnom krmive s obsahom vlhkosti 12 %: — 1 mg/kg v prípade ošípaných a hydiny; — 1,5 mg/kg v prípade iných druhov a kategórií. 6. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov prevádzkovatelia krmivárskych podnikov stanovia prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní, kontakte s pokožkou alebo očami. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane ochrannej dýchacej masky, ochranných okuliarov a rukavíc.	

[1] Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports