РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/58 НА КОМИСИЯТА

от 14 декември 2016 година

за разрешаване на употребата на алфа-терпинеол, неролидол, 2-(4-метилфенил)пропан-2-ол, терпинеол и линалилацетат като фуражни добавки за всички видове животни

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ([1]), и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение. В член 10 от посочения регламент се предвижда извършването на повторна оценка на добавките, чиято употреба е разрешена съгласно Директива 70/524/ЕИО на Съвета ([2]).

(2) В съответствие с директива 70/524/ЕИО бе разрешена безсрочната употреба на алфа-терпинеол, неролидол, 2-(4-метилфенил)пропан-2-ол, терпинеол и линалилацетат като фуражни добавки за всички видове животни. Впоследствие посочените продукти бяха вписани в Регистъра на фуражните добавки като съществуващи продукти в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(3) В съответствие с член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 7 от същия регламент беше подадено заявление за извършване на повторна оценка на алфа-терпинеол, неролидол, 2-(4-метилфенил) пропан-2-ол, терпинеол и линалилацетат като фуражни добавки за всички видове животни. Заявителят подаде искане добавките да се класифицират в категорията „сензорни добавки“. Посоченото заявление беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(4) В становището си от 13 ноември 2012 г. ([3]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба във фуражи веществата алфа-терпинеол, неролидол, 2-(4-метилфенил) пропан-2-ол, терпинеол и линалилацетат не се отразяват неблагоприятно върху здравето на животните и здравето на човека, нито върху околната среда. Органът също така заключи, че функцията на алфа-терпинеол, неролидол, 2-(4-метилфенил)пропан-2-ол, терпинеол и линалилацетат във фуражите е подобна на тази в храните. Органът вече заключи, че веществата алфа-терпинеол, неролидол, 2-(4-метилфенил)пропан-2-ол, терпинеол и линалилацетат са ефикасни за храните, тъй като увеличават хранителните качества, свързани с мириса или вкуса. Органът заключи, че липсата на граница на експозиция за неролидол и 2-(4-метилфенил)пропан-2-ол не позволява едновременното им прилагане във фуражите и във водата. Точното съотношение за включване във фуражите и във водата не е на разположение за алфа-терпинеол, терпинеол и линалилацетат. Посочените вещества обаче може да се използват в комбинирани фуражи, които впоследствие се приемат с вода.

(5) Следва да се предвидят ограничения и условия, за да се постигне по-добър контрол. По практически съображения и като се вземе предвид извършената от Органа повторна оценка, следва да се определи максимално препоръчително съдържание. Когато препоръчителното съдържание на добавката в пълноценни фуражи е надвишено, идентификационният номер на фуражната добавка, нейното наименование и добавено количество следва да бъдат указани на етикета на премиксите, комбинираните фуражи и фуражните суровини.

(6) Органът заключи, че при липсата на данни относно безопасността за потребителите веществата алфа-терпинеол, неролидол, 2-(4-метилфенил)пропан-2-ол, терпинеол и линалилацетат следва да се считат за дразнещи кожата, очите и дихателните пътища, както и за кожни сенсибилизатори. Поради това следва да се вземат съответните предпазни мерки. Органът не счита, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражните добавки във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.
([2]) Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 г. относно добавките при храненето на животни (ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1).
([3]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2012; 10(11):2966.

(7) При оценката на алфа-терпинеол, неролидол, 2-(4-метилфенил)пропан-2-ол, терпинеол и линалилацетат беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това използването на посочените вещества следва да бъде разрешено при определените в приложението към настоящия регламент условия.

(8) Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението за употребата на алфа-терпинеол, неролидол, 2-(4-метилфенил)пропан-2-ол, терпинеол и линалилацетат, е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимото, за да спазят новите изисквания, произтичащи от разрешението.

(9) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешаване

Разрешава се употребата на посочените в приложението вещества, които принадлежат към категорията „сензорни добавки“ и към функционалната група „ароматизиращи вещества“, като фуражни добавки при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Преходни мерки

1. Посочените в приложението вещества и съдържащите ги премикси, които са произведени и етикетирани преди 6 август 2017 г. в съответствие с правилата, приложими преди 6 февруари 2017 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.

2. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, които съдържат посочените в приложението вещества и са произведени и етикетирани преди 6 февруари 2018 г. в съответствие с правилата, приложими преди 6 февруари 2017 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности, ако са предназначени за животни, отглеждани за производство на храни.

3. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, които съдържат посочените в приложението вещества и са произведени и етикетирани преди 6 февруари 2019 г. в съответствие с правилата, приложими преди 6 февруари 2017 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности, ако са предназначени за животни, които не се отглеждат за производство на храни.

Член 3

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 14 декември 2016 година.

За Комисията

Председател

Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
Категория: „сензорни добавки“. Функционална група: „ароматизиращи вещества“.									
2b02014	—	Алфа-терпинеол	*Състав на добавката* Алфа-терпинеол *Характеристика на активното вещество* Алфа-терпинеол Получено чрез химичен синтез Чистота: минимум 96 % Химична формула: $C_{10}H_{18}O$ CAS №: 98-55-5 FLAVIS №: 02.014 *Метод за анализ* [1] За определянето на алфа-терпинеол във фуражната добавка и в премикси за овкусяване на фуражи: Газова хроматография/масспектрометрия със заключване на времето на задържане GC-MS-RTL.	Всички видове животни	—	—	—	1. Добавката се смесва с фуража под формата на премикс. 2. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията за съхранение и устойчивост. 3. Препоръчителното максимално съдържание на активното вещество е 5 mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %. 4. На етикета на добавката се посочва следното: „Препоръчително максимално съдържание на активното вещество на пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %: 5 mg/kg“. 5. Функционалната група, идентификационният номер, наименованието и добавеното количество на активното вещество се посочват върху етикетите на премиксите, фуражните суровини и комбинираните фуражи, ако следното препоръчително максимално съдържание на активното вещество в пълноценен фураж със съдържание на влага 12 % е превишено: 5 mg/kg	6 февруари 2027 г.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
								6. За потребителите на добавката и премиксите стопанските субекти във фуражния сектор установяват процедури за безопасна работа и организационни мерки за преодоляване на потенциалните рискове при вдишване, контакт с кожата или с очите. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително предпазна дихателна маска, предпазни очила и ръкавици.	
2b02018	—	Неролидол	*Състав на добавката* Неролидол *Характеристика на активното вещество* Неролидол Получено чрез химичен синтез Чистота: минимум 97 % Химична формула: $C_{15}H_{26}O$ CAS №: 7212-44-4 FLAVIS №: 02.018 *Метод за анализ* [1] За идентификацията на неролидол във фуражната добавка и в премикси за овкусяване: газова хроматография/масспектрометрия със заключване на времето на задържане GC-MS-RTL.	Всички видове животни	—	—	—	1. Добавката се смесва с фуража под формата на премикс. 2. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията за съхранение и устойчивост. 3. Препоръчителното максимално съдържание на активното вещество е: 1 mg/kg за свинете и домашните птици, а за другите видове и категории: 1,5 mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %. 4. На етикета на добавката се посочва следното: „Препоръчително максимално съдържание на активното вещество на пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %: — 1 mg/kg за свинете и домашните птици; — 1,5 mg/kg за другите видове и категории.“	6 февруари 2027 г.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
								5. Функционалната група, идентификационният номер, наименованието и добавеното количество на активното вещество се посочват върху етикетите на премиксите, фуражните суровини и комбинираните фуражи, ако следното препоръчително максимално съдържание на активното вещество в пълноценен фураж със съдържание на влага 12 % е превишено: — 1 mg/kg за свинете и домашните птици; — 1,5 mg/kg за всички други видове и категории. 6. За потребителите на добавката и премиксите стопанските субекти във фуражния сектор установяват процедури за безопасна работа и организационни мерки за преодоляване на потенциалните рискове при вдишване, контакт с кожата или с очите. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително предпазна дихателна маска, предпазни очила и ръкавици.	
2b02042	—	2-(4-Метилфенил)пропан-2-ол	*Състав на добавката* 2-(4-Метилфенил)пропан-2-ол *Характеристика на активното вещество* 2-(4-Метилфенил)пропан-2-ол Получено чрез химичен синтез Чистота: минимум 90 %	Всички видове животни	—	—	—	1. Добавката се смесва с фуража под формата на премикс. 2. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията за съхранение и устойчивост. 3. Препоръчителното максимално съдържание на активното вещество е: 1 mg/kg за свинете и домашните птици, а за другите видове и категории: 1,5 mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %.	6 февруари 2027 г.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
			Химична формула: $C_{10}H_{14}O$ CAS № 1197-01-9 FLAVIS №: 02.042 *Метод за анализ* ([1]) За идентификацията на 2-(4-метилфенил)пропан-2-ол във фуражната добавка и в премикси за овкусяване: газова хроматография/масспектрометрия със заключване на времето на задържане GC-MS-RTL.					4. На етикета на добавката се посочва следното: „Препоръчително максимално съдържание на активното вещество на пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %: — 1 mg/kg за свинете и домашните птици; — 1,5 mg/kg за другите видове и категории.“ 5. Функционалната група, идентификационният номер, наименованието и добавеното количество на активното вещество се посочват върху етикетите на премиксите, фуражните суровини и комбинираните фуражи, ако следното препоръчително максимално съдържание на активното вещество в пълноценен фураж със съдържание на влага 12 % е превишено: — 1 mg/kg за свинете и домашните птици; — 1,5 mg/kg за другите видове и категории. 6. За потребителите на добавката и премиксите стопанските субекти във фуражния сектор установяват процедури за безопасна работа и организационни мерки за преодоляване на потенциалните рискове при вдишване, контакт с кожата или с очите. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително предпазна дихателна маска, предпазни очила и ръкавици.	
2b02230	—	Терпинеол	*Състав на добавката* Терпинеол	Всички видове животни	—	—	—	1. Добавката се смесва с фуража под формата на премикс.	6 февруари 2027 г.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
			Характеристика на активното вещество Терпинеол Получено чрез химичен синтез Чистота: минимум 91 % Химична формула: $C_{10}H_{18}O$ CAS №: 8000-41-7 FLAVIS №: 02.230 *Метод за анализ* [1] За определянето на терпинеол във фуражната добавка и в премикси за овкусяване на фуражи: газова хроматография/масспектрометрия със заключване на времето на задържане GC-MS-RTL.					2. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията за съхранение и устойчивост. 3. Препоръчителното максимално съдържание на активното вещество е 5 mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %. 4. На етикета на добавката се посочва следното: „Препоръчително максимално съдържание на активното вещество на пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %: 5 mg/kg“. 5. Функционалната група, идентификационният номер, наименованието и добавеното количество на активното вещество се посочват върху етикетите на премиксите, фуражните суровини и комбинираните фуражи, ако следното препоръчително максимално съдържание на активното вещество в пълноценен фураж със съдържание на влага 12 % е превишено: 5 mg/kg 6. За потребителите на добавката и премиксите стопанските субекти във фуражния сектор установяват процедури за безопасна работа и организационни мерки за преодоляване на потенциалните рискове при вдишване, контакт с кожата или с очите. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително предпазна дихателна маска, предпазни очила и ръкавици.	
2b09013	—	Линалилацетат	*Състав на добавката* Линалилацетат	Всички видове животни	—	—	—	1. Добавката се смесва с фуража под формата на премикс.	6 февруари 2027 г.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
			Характеристика на активното вещество Линалилацетат Получено чрез химичен синтез Чистота: минимум 95 % Химична формула: $C_{12}H_{20}O_2$ CAS №: 115-95-7 FLAVIS №: 09.013 *Метод за анализ* (1) За определянето на линалилацетат във фуражната добавка и в премикси за овкусяване на фуражи: газова хроматография/масспектрометрия със заключване на времето на задържане GC-MS-RTL.					2. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията за съхранение и устойчивост. 3. Препоръчителното максимално съдържание на активното вещество е 5 mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %. 4. На етикета на добавката се посочва следното: „Препоръчително максимално съдържание на активното вещество на пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %: 5 mg/kg“. 5. Функционалната група, идентификационният номер, наименованието и добавеното количество на активното вещество се посочват върху етикетите на премиксите, фуражните суровини и комбинираните фуражи, ако следното препоръчително максимално съдържание на активното вещество в пълноценен фураж със съдържание на влага 12 % е превишено: 5 mg/kg 6. За потребителите на добавката и премиксите стопанските субекти във фуражния сектор установяват процедури за безопасна работа и организационни мерки за преодоляване на потенциалните рискове при вдишване, контакт с кожата или с очите. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително предпазна дихателна маска, предпазни очила и ръкавици.	

(1) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на следния интернет адрес на референтната лаборатория: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports