PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/58

ze dne 14. prosince 2016

týkající se povolení α-terpineolu, nerolidolu, 2-(4-methylfenyl)propan-2-olu, terpineolu a linalyl-acetátu jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje. Článek 10 uvedeného nařízení stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Látky α-terpineol, nerolidol, 2-(4-methylfenyl)propan-2-ol, terpineol a linalyl-acetát byly v souladu se směrnicí 70/524/EHS povoleny bez časového omezení jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat. Uvedené produkty byly v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsány do Registru pro doplňkové látky jako stávající produkty.

(3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s čl. 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o přehodnocení α-terpineolu, nerolidolu, 2-(4-methylfenyl)propan-2-olu, terpineolu a linalyl-acetátu jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat. Žadatel požádal o zařazení uvedených doplňkových látek do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 13. listopadu 2012 ([3]) k závěru, že α-terpineol, nerolidol, 2-(4-methylfenyl)propan-2-ol, terpineol a linalyl-acetát nemají za navrhovaných podmínek použití v krmivu nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí. Úřad dále dospěl k závěru, že funkce α-terpineolu, nerolidolu, 2-(4-methylfenyl)propan-2-olu, terpineolu a linalyl-acetátu v krmivech je podobná jako jejich funkce v potravinách. Úřad již dříve dospěl k závěru, že u potravin jsou α-terpineol, nerolidol, 2-(4-methylfenyl)propan-2-ol, terpineol a linalyl-acetát účinné tím, že zlepšují jejich vůni nebo chuťové kvality. Úřad dospěl k závěru, že v případě nerolidolu a 2-(4-methylfenyl)propan-2-olu neumožňuje absence bezpečnostního rozpětí souběžné podávání v krmivu a ve vodě. V případě α-terpineolu, terpineolu a linalyl-acetátu není k dispozici přesný poměr pro zapracování do krmiva a do vody. Uvedené doplňkové látky však lze používat v krmných směsích následně podávaných s vodou.

(5) Měly by být stanoveny omezení a podmínky, aby se umožnila lepší kontrola. Z praktických důvodů a s ohledem na přehodnocení provedené úřadem by měl být pro každou z uvedených látek stanoven maximální doporučený obsah. Pokud je doporučený obsah doplňkové látky v kompletním krmivu překročen, mělo by být na označení premixů, krmných směsí a krmných surovin uvedeno identifikační číslo doplňkové látky, její název a přidané množství.

(6) Úřad dospěl k závěru, že jelikož neexistují údaje o bezpečnosti uživatelů, α-terpineol, nerolidol, 2-(4-methylfenyl) propan-2-ol, terpineol a linalyl-acetát by se měly považovat za látky dráždivé pro kůži, oči a dýchací cesty a za látky senzibilizující kůži. Proto by měla být přijata vhodná ochranná opatření. Úřad zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkových látek přidaných do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) EFSA Journal 2012;10(11):2966.

(7) Posouzení α-terpineolu, nerolidolu, 2-(4-methylfenyl)propan-2-olu, terpineolu a linalyl-acetátu prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedených látek mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

(8) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení α-terpineolu, nerolidolu, 2-(4-methylfenyl)propan-2-olu, terpineolu a linalyl-acetátu, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.

(9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Látky uvedené v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „zchutňující látky“, se povolují jako doplňkové látky ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Přechodná opatření

1. Látky uvedené v příloze a premixy obsahující tyto látky, vyrobené a označené před 6. srpnem 2017 v souladu s pravidly platnými před 6. únorem 2017, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.

2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující látky uvedené v příloze, vyrobené a označené před 6. únorem 2018 v souladu s pravidly platnými před 6. únorem 2017, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.

3. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující látky uvedené v příloze, vyrobené a označené před 6. únorem 2019 v souladu s pravidly platnými před 6. únorem 2017, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata neurčená k produkci potravin.

Článek 3

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 14. prosince 2016.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: zchutňující látky									
2b02014	—	α-terpineol	*Složení doplňkové látky* α-terpineol *Charakteristika účinné látky* α-terpineol Vyroben chemickou syntézou Čistota: min. 96 % Chemický vzorec: $C_{10}H_{18}O$ č. CAS: 98-55-5 č. FLAVIS: 02.014 *Metoda analýzy* (1) Pro stanovení α-terpineolu v doplňkové látce a ve zchutňujících premixech: Plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie s retention time locking (GC/MS/RTL).	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stability. 3. Doporučený maximální obsah účinné látky je 5 mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %. 4. Na štítku doplňkové látky musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 %: 5 mg/kg." 5. Na označení premixů, krmných surovin a krmných směsí musí být uvedena funkční skupina, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud je překročen tento obsah účinné látky v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 %: 5 mg/kg.	6. února 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
								6. Pro uživatele doplňkových látek a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. V případě, že těmito postupy a opatřeními nelze uvedená rizika vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně prostředků k ochraně dýchacích cest, bezpečnostních brýlí a rukavic.	
2b02018	—	Nerolidol	*Složení doplňkové látky* Nerolidol *Charakteristika účinné látky* Nerolidol Vyroben chemickou syntézou Čistota: min. 97 % Chemický vzorec: $C_{15}H_{26}O$ č. CAS: 7212-44-4 č. FLAVIS: 02.018 *Metoda analýzy* [1] Pro stanovení nerolidolu v doplňkové látce a ve zchutňujících premixech: Plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie s retention time locking (GC/MS/RTL).	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stability. 3. Doporučený maximální obsah účinné látky je: pro prasata a drůbež: 1 mg/kg a pro ostatní druhy a kategorie: 1,5 mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %. 4. Na štítku doplňkové látky musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 %: — 1 mg/kg pro prasata a drůbež, — 1,5 mg/kg pro ostatní druhy a kategorie.“	6. února 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
								5. Na označení premixů, krmných surovin a krmných směsí musí být uvedena funkční skupina, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud je překročen tento obsah účinné látky v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 %: — 1 mg/kg pro prasata a drůbež, — 1,5 mg/kg pro ostatní druhy a kategorie. 6. Pro uživatele doplňkových látek a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. V případě, že těmito postupy a opatřeními nelze uvedená rizika vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně prostředků k ochraně dýchacích cest, bezpečnostních brýlí a rukavic.	
2b02042	—	2-(4-methylfenyl)propan-2-ol	*Složení doplňkové látky* 2-(4-methylfenyl)propan-2-ol *Charakteristika účinné látky* 2-(4-methylfenyl)propan-2-ol Vyroben chemickou syntézou Čistota: min. 90 %	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stability. 3. Doporučený maximální obsah účinné látky je: pro prasata a drůbež: 1 mg/kg, a pro všechny ostatní druhy a kategorie: 1,5 mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %.	6. února 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
			Chemický vzorec: $C_{10}H_{14}O$ č. CAS: 1197-01-9 č. FLAVIS: 02.042 *Metoda analýzy* (1) Pro stanovení 2-(4-methylfenyl)propan-2-olu v doplňkové látce a ve zchutňujících premixech: Plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie s retention time locking (GC/MS/RTL).					4. Na štítku doplňkové látky musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 %: — 1 mg/kg pro prasata a drůbež, — 1,5 mg/kg pro ostatní druhy a kategorie.“ 5. Na označení premixů, krmných surovin a krmných směsí musí být uvedena funkční skupina, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud je překročen tento obsah účinné látky v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 %: — 1 mg/kg pro prasata a drůbež, — 1,5 mg/kg pro ostatní druhy a kategorie. 6. Pro uživatele doplňkových látek a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. V případě, že těmito postupy a opatřeními nelze uvedená rizika vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně prostředků k ochraně dýchacích cest, bezpečnostních brýlí a rukavic.	
2b02230	—	Terpineol	*Složení doplňkové látky* Terpineol	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu.	6. února 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
			Charakteristika účinné látky Terpineol Vyroben chemickou syntézou Čistota: min. 91 % Chemický vzorec: $C_{10}H_{18}O$ č. CAS: 8000-41-7 č. FLAVIS: 02.230 *Metoda analýzy* (1) Pro stanovení terpineolu v doplňkové látce a ve zchutňujících premixech: Plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie s retention time locking (GC/MS/RTL).					2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stability. 3. Doporučený maximální obsah účinné látky je 5 mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %. 4. Na štítku doplňkové látky musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 %: 5 mg/kg." 5. Na označení premixů, krmných surovin a krmných směsí musí být uvedena funkční skupina, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud je překročen tento obsah účinné látky v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 %: 5 mg/kg. 6. Pro uživatele doplňkových látek a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. V případě, že těmito postupy a opatřeními nelze uvedená rizika vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně prostředků k ochraně dýchacích cest, bezpečnostních brýlí a rukavic.	
2b09013	—	Linalyl-acetát	*Složení doplňkové látky* Linalyl-acetát	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu.	6. února 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
			Charakteristika účinné látky Linalyl-acetát Vyroben chemickou syntézou Čistota: min. 95 % Chemický vzorec: $C_{12}H_{20}O_2$ č. CAS: 115-95-7 č. FLAVIS: 09.013 *Metoda analýzy* (1) Pro stanovení linalyl-acetátu v doplňkové látce a ve zchutňujících premixech: Plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie s retention time locking (GC/MS/RTL).					2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stability. 3. Doporučený maximální obsah účinné látky je 5 mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %. 4. Na štítku doplňkové látky musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 %: 5 mg/kg." 5. Na označení premixů, krmných surovin a krmných směsí musí být uvedena funkční skupina, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud je překročen tento obsah účinné látky v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 %: 5 mg/kg. 6. Pro uživatele doplňkových látek a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. V případě, že těmito postupy a opatřeními nelze uvedená rizika vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně prostředků k ochraně dýchacích cest, bezpečnostních brýlí a rukavic.	

(1) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.