ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/58 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Δεκεμβρίου 2016

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για την α-τερπινεόλη, τη νερολιδόλη, τη 2-(4-μεθυλοφαινυλο)προπαν-2-όλη, την τερπινεόλη και το οξικό λιναλοϋλιο ως πρόσθετων υλών 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 τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων και καθορίζει τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας. Το άρθρο 10 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([2]).

(2) Η α-τερπινεόλη, η νερολιδόλη, η 2-(4-μεθυλοφαινυλο)προπαν-2-όλη, η τερπινεόλη και το οξικό λιναλοϋλιο εγκρίθηκαν χωρίς χρονικό περιορισμό σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη. Τα προϊόντα αυτά προστέθηκαν στη συνέχεια στο μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενα προϊόντα, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 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 εν λόγω κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση για την επαναξιολόγηση της α-τερπινεόλης, της νερολιδόλης, της 2-(4-μεθυλοφαινυλο)προπαν-2-όλης, της τερπινεόλης και του οξικού λιναλοϋλίου ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη. Ο αιτών ζήτησε την ταξινόμηση αυτών των πρόσθετων υλών στην κατηγορία «αισθητικές πρόσθετες ύλες». 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) Από τη γνώμη που εξέδωσε η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») στις 13 Νοεμβρίου 2012 ([3]) συνάγεται ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης σε ζωοτροφές, η α-τερπινεόλη, η νερολιδόλη, η 2-(4-μεθυλοφαινυλο)προπαν-2-όλη, η τερπινεόλη και το οξικό λιναλοϋλιο δεν έχουν δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η λειτουργία της α-τερπινεόλης, της νερολιδόλης, της 2-(4-μεθυλοφαινυλο)προπαν-2-όλης, της τερπινεόλης και του οξικού λιναλοϋλίου στις ζωοτροφές είναι παρόμοια με τη λειτουργία τους στα τρόφιμα. Η Αρχή έχει ήδη καταλήξει στο συμπέρασμα ότι για τα τρόφιμα η α-τερπινεόλη, η νερολιδόλη, η 2-(4-μεθυλοφαινυλο)προπαν-2-όλη, η τερπινεόλη και το οξικό λιναλοϋλιο είναι αποτελεσματικά, δεδομένου ότι αυξάνουν την οσμή ή τη γευστικότητα των τροφίμων. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι για τη νερολιδόλη και τη 2-(4-μεθυλοφαινυλο)προπαν-2-όλη, η έλλειψη περιθωρίου ασφάλειας δεν θα επέτρεπε την ταυτόχρονη χορήγηση στις ζωοτροφές και στο πόσιμο νερό. Για την α-τερπινεόλη, την τερπινεόλη και το οξικό λιναλοϋλιο, δεν είναι διαθέσιμη η ακριβής αναλογία για την ενσωμάτωση σε ζωοτροφές και νερό. Εντούτοις, οι ουσίες αυτές μπορούν να χρησιμοποιούνται σε σύνθετες ζωοτροφές που χορηγούνται κατόπιν με νερό.

(5) Θα πρέπει να προβλέπονται περιορισμοί και προϋποθέσεις με σκοπό τον καλύτερο έλεγχο. Για πρακτικούς λόγους και λαμβανομένης υπόψη της επαναξιολόγησης που διενήργησε η Αρχή, θα πρέπει να καθοριστούν μέγιστες συνιστώμενες περιεκτικότητες. Σε περίπτωση υπέρβασης της συνιστώμενης περιεκτικότητας της πρόσθετης ύλης σε πλήρεις ζωοτροφές, στην επισήμανση των προμειγμάτων, των σύνθετων ζωοτροφών και των πρώτων υλών ζωοτροφών θα πρέπει να αναφέρονται ο αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης, η ονομασία της και η προστιθέμενη ποσότητα.

(6) Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, ελλείψει στοιχείων σχετικά με την ασφάλεια των χρηστών, η α-τερπινεόλη, η νερολιδόλη, η 2-(4-μεθυλοφαινυλο)προπαν-2-όλη, η τερπινεόλη και το οξικό λιναλοϋλιο θα πρέπει να θεωρούνται ως ερεθιστικά για το δέρμα, τους οφθαλμούς και το αναπνευστικό σύστημα και ως ευαισθητοποιητικά του δέρματος. Κατά συνέπεια, θα πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα προστασίας. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. 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 συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
([2]) 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).
([3]) EFSA Journal 2012· 10(11): 2966.

(7) Από την αξιολόγηση της α-τερπινεόλης, της νερολιδόλης, της 2-(4-μεθυλοφαινυλο)προπαν-2-όλης, της τερπινεόλης και του οξικού λιναλοϋλίου διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για την αδειοδότηση, όπως προβλέπεται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να επιτραπεί η χρήση των εν λόγω ουσιών, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(8) Επειδή δεν απαιτείται η άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων της χορήγησης άδειας για την α-τερπινεόλη, τη νερολιδόλη, τη 2-(4-μεθυλοφαινυλο)προπαν-2-όλη, την τερπινεόλη και το οξικό λιναλοϋλιο για λόγους ασφάλειας, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος που θα επιτρέψει στα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από τη χορήγηση της άδειας.

(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 των ουσιών που προσδιορίζονται στο παράρτημα και ανήκουν στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αρωματικές σύνθετες ουσίες» ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Μεταβατικά μέτρα

1. Για τις ουσίες που προσδιορίζονται στο παράρτημα και τα προμείγματα που περιέχουν τις ουσίες αυτές, που έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 6 Αυγούστου 2017 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 6 Φεβρουαρίου 2017, επιτρέπεται η συνεχιζόμενη διάθεση στην αγορά και η χρήση έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

2. Για τις σύνθετες ζωοτροφές και τις πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν τις ουσίες που προσδιορίζονται στο παράρτημα, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 6 Φεβρουαρίου 2018 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 6 Φεβρουαρίου 2017, επιτρέπεται η συνεχιζόμενη διάθεση στην αγορά και η χρήση έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, αν προορίζονται για τροφοπαραγωγά ζώα.

3. Για τις σύνθετες ζωοτροφές και τις πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν τις ουσίες που προσδιορίζονται στο παράρτημα, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 6 Φεβρουαρίου 2019 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 6 Φεβρουαρίου 2017, επιτρέπεται η συνεχιζόμενη διάθεση στην αγορά και η χρήση έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, αν προορίζονται για μη τροφοπαραγωγά 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, 14 Δεκεμβρίου 2016.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Όνομα του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
Κατηγορία: Αισθητικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: Αρωματικές σύνθετες ουσίες									
2b02014	—	Α-τερπινεόλη	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* Α-τερπινεόλη *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Α-τερπινεόλη Παράγεται με χημική σύνθεση Καθαρότητα: 96 % τουλάχιστον Χημικός τύπος: $C_{10}H_{18}O$ Αριθ. CAS 98-55-5 Αριθ. FLAVIS: 02.014 *Μέθοδος ανάλυσης* [1] Για τον προσδιορισμό της α-τερπινεόλης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών και σε αρωματικά προμείγματα ζωοτροφών: Αεριοχρωματογραφία/φασματομετρία μάζας με σταθεροποίηση χρόνου κατακράτησης (GC-MS-RTL).	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στη ζωοτροφή υπό μορφή προμείγματος. 2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας. 3. Η συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα της δραστικής ουσίας είναι 5 mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %. 4. Στην επισήμανση της πρόσθετης ύλης πρέπει να αναφέρονται τα ακόλουθα: «Συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα της δραστικής ουσίας της πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: 5 mg/kg» 5. Η λειτουργική ομάδα, ο αριθμός ταυτοποίησης, η ονομασία και η προστιθέμενη ποσότητα της δραστικής ουσίας πρέπει να αναφέρονται στην επισήμανση των προμειγμάτων, των πρώτων υλών ζωοτροφών και των σύνθετων ζωοτροφών, εάν υπάρχει υπέρβαση της ακόλουθης περιεκτικότητας της δραστικής ουσίας στην πλήρη ζωοτροφή με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: 5 mg/kg	6 Φεβρουαρίου 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
								6. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων ζωοτροφών καθορίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα προκειμένου να αντιμετωπίζονται οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι από εισπνοή, δερματική επαφή ή επαφή με τα μάτια. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν είναι δυνατό να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, μεταξύ άλλων μέσα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφαλείας.	
2b02018	—	Νερολιδόλη	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* Νερολιδόλη *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Νερολιδόλη Παράγεται με χημική σύνθεση Καθαρότητα: 97 % τουλάχιστον Χημικός τύπος: $C_{15}H_{26}O$ Αριθ. CAS 7212-44-4 Αριθ. FLAVIS: 02.018 *Μέθοδος ανάλυσης* [1] Για την ταυτοποίηση της νερολιδόλης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών και σε αρωματικά προμείγματα ζωοτροφών: Αεριοχρωματογραφία/φασματομετρία μάζας με σταθεροποίηση χρόνου κατακράτησης (GC-MS-RTL).	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στη ζωοτροφή υπό μορφή προμείγματος. 2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας. 3. Η συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα της δραστικής ουσίας είναι: για χοίρους και πουλερικά: 1 mg/kg, και για άλλα είδη και κατηγορίες: 1,5 mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %. 4. Στην επισήμανση της πρόσθετης ύλης πρέπει να αναφέρονται τα ακόλουθα: «Συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα της δραστικής ουσίας της πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: — 1 mg/kg για χοίρους και πουλερικά· — 1,5 mg/kg για άλλα είδη και κατηγορίες».	6 Φεβρουαρίου 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
								5. Η λειτουργική ομάδα, ο αριθμός ταυτοποίησης, η ονομασία και η προστιθέμενη ποσότητα της δραστικής ουσίας πρέπει να αναφέρονται στην επισήμανση των προμειγμάτων, των πρώτων υλών ζωοτροφών και των σύνθετων ζωοτροφών, εάν υπάρχει υπέρβαση της ακόλουθης περιεκτικότητας της δραστικής ουσίας στην πλήρη ζωοτροφή με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: — 1 mg/kg για χοίρους και πουλερικά· — 1,5 mg/kg για άλλα είδη και κατηγορίες. 6. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων ζωοτροφών καθορίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα προκειμένου να αντιμετωπίζονται οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι από εισπνοή, δερματική επαφή ή επαφή με τα μάτια. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν είναι δυνατό να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, μεταξύ άλλων μέσα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφαλείας.	
2b02042	—	2-(4-μεθυλοφαινυλο)προπαν-2-όλη	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* 2-(4-μεθυλοφαινυλο)προπαν-2-όλη *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* 2-(4-μεθυλοφαινυλο)προπαν-2-όλη Παράγεται με χημική σύνθεση Καθαρότητα: 90 % τουλάχιστον	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στη ζωοτροφή υπό μορφή προμείγματος. 2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας. 3. Η συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα της δραστικής ουσίας είναι: για χοίρους και πουλερικά: 1 mg/kg, και για άλλα είδη και κατηγορίες: 1,5 mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %.	6 Φεβρουαρίου 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
			Χημικός τύπος: $C_{10}H_{14}O$ Αριθ. CAS 1197-01-9 Αριθ. FLAVIS: 02.042 *Μέθοδος ανάλυσης* [1] Για την ταυτοποίηση της 2-(4-μεθυλοφαινυλο)προπαν-2-όλης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών και σε αρωματικά προμείγματα ζωοτροφών: Αεριοχρωματογραφία/φασματομετρία μάζας με σταθεροποίηση χρόνου κατακράτησης (GC-MS-RTL).					4. Στην επισήμανση της πρόσθετης ύλης πρέπει να αναφέρονται τα ακόλουθα: «Συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα της δραστικής ουσίας της πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: — 1 mg/kg για χοίρους και πουλερικά· — 1,5 mg/kg για άλλα είδη και κατηγορίες». 5. Η λειτουργική ομάδα, ο αριθμός ταυτοποίησης, η ονομασία και η προστιθέμενη ποσότητα της δραστικής ουσίας πρέπει να αναφέρονται στην επισήμανση των προμειγμάτων, των πρώτων υλών ζωοτροφών και των σύνθετων ζωοτροφών, εάν υπάρχει υπέρβαση της ακόλουθης περιεκτικότητας της δραστικής ουσίας στην πλήρη ζωοτροφή με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: — 1 mg/kg για χοίρους και πουλερικά· — 1,5 mg/kg για άλλα είδη και κατηγορίες. 6. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων ζωοτροφών καθορίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα προκειμένου να αντιμετωπίζονται οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι από εισπνοή, δερματική επαφή ή επαφή με τα μάτια. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν είναι δυνατό να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, μεταξύ άλλων μέσα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφαλείας.	
2b02230	—	Τερπινεόλη	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* Τερπινεόλη	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στη ζωοτροφή υπό μορφή προμείγματος.	6 Φεβρουαρίου 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
			Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Τερπινεόλη Παράγεται με χημική σύνθεση Καθαρότητα: 91 % τουλάχιστον Χημικός τύπος: $C_{10}H_{18}O$ Αριθ. CAS 8000-41-7 Αριθ. FLAVIS: 02.230 *Μέθοδος ανάλυσης* [1] Για τον προσδιορισμό της τερπινεόλης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών και σε αρωματικά προμείγματα ζωοτροφών: Αεριοχρωματογραφία/φασματομετρία μάζας με σταθεροποίηση χρόνου κατακράτησης (GC-MS-RTL).					2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας. 3. Η συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα της δραστικής ουσίας είναι 5 mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %. 4. Στην επισήμανση της πρόσθετης ύλης πρέπει να αναφέρονται τα ακόλουθα: «Συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα της δραστικής ουσίας της πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: 5 mg/kg» 5. Η λειτουργική ομάδα, ο αριθμός ταυτοποίησης, η ονομασία και η προστιθέμενη ποσότητα της δραστικής ουσίας πρέπει να αναφέρονται στην επισήμανση των προμειγμάτων, των πρώτων υλών ζωοτροφών και των σύνθετων ζωοτροφών, εάν υπάρχει υπέρβαση της ακόλουθης περιεκτικότητας της δραστικής ουσίας στην πλήρη ζωοτροφή με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: 5 mg/kg 6. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων ζωοτροφών καθορίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα προκειμένου να αντιμετωπίζονται οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι από εισπνοή, δερματική επαφή ή επαφή με τα μάτια. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν είναι δυνατό να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, μεταξύ άλλων μέσα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφαλείας.	
2b09013	—	Οξικό λιναλοΰλιο	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* Οξικό λιναλούλιο	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στη ζωοτροφή υπό μορφή προμείγματος.	6 Φεβρουαρίου 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
			Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Οξικό λιναλούλιο Παράγεται με χημική σύνθεση Καθαρότητα: 95 % τουλάχιστον Χημικός τύπος: $C_{12}H_{20}O_2$ Αριθ. CAS 115-95-7 Αριθ. FLAVIS: 09.013 *Μέθοδος ανάλυσης* [1] Για τον προσδιορισμό του οξικού λιναλοϋλίου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών και σε αρωματικά προμείγματα ζωοτροφών: Αεριοχρωματογραφία/φασματομετρία μάζας με σταθεροποίηση χρόνου κατακράτησης (GC-MS-RTL).					2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας. 3. Η συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα της δραστικής ουσίας είναι 5 mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %. 4. Στην επισήμανση της πρόσθετης ύλης πρέπει να αναφέρονται τα ακόλουθα: «Συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα της δραστικής ουσίας της πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: 5 mg/kg» 5. Η λειτουργική ομάδα, ο αριθμός ταυτοποίησης, η ονομασία και η προστιθέμενη ποσότητα της δραστικής ουσίας πρέπει να αναφέρονται στην επισήμανση των προμειγμάτων, των πρώτων υλών ζωοτροφών και των σύνθετων ζωοτροφών, εάν υπάρχει υπέρβαση της ακόλουθης περιεκτικότητας της δραστικής ουσίας στην πλήρη ζωοτροφή με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: 5 mg/kg 6. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων ζωοτροφών καθορίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα προκειμένου να αντιμετωπίζονται οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι από εισπνοή, δερματική επαφή ή επαφή με τα μάτια. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν είναι δυνατό να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, μεταξύ άλλων μέσα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφαλείας.	

[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