# KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2017/58,

## annettu 14 päivänä joulukuuta 2016,

## alfaterpineolin, nerolidolin, 2-(4-metyylifenyyli)propan-2-olin, terpineolin ja linalyyliasetaatin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina

**(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ([1]) ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle. Asetuksen 10 artiklassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY ([2]) mukaisesti.

(2) Alfaterpineoli, nerolidoli, 2-(4-metyylifenyyli)propan-2-oli, terpineoli ja linalyyliasetaattti hyväksyttiin ilman määräaikaa direktiivin 70/524/ETY mukaisesti kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina. Kyseiset tuotteet kirjattiin sen jälkeen rehujen lisäaineita koskevaan rekisteriin olemassa olevina tuotteina asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

(3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan ja 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee alfaterpineolin, nerolidolin, 2-(4-metyylifenyyli)propan-2-olin, terpineolin ja linalyyliasetaatin uudelleenarviointia kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina. Hakija vaati, että kyseiset lisäaineet luokiteltaisiin lisäaineluokkaan ”sensoriset lisäaineet”. Hakemuksen mukana on toimitettu asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 13 päivänä marraskuuta 2012 antamassaan lausunnossa ([3]), että alfaterpineolilla, nerolidolilla, 2-(4-metyylifenyyli)propan-2-olilla, terpineolilla ja linalyyliasetaatilla ei ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti rehussa käytettynä ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, ihmisten terveyteen eikä ympäristöön. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että alfaterpineolin, nerolidolin, 2-(4-metyylifenyyli)propan-2-olin, terpineolin ja linalyyliasetaatin tehtävä rehussa on samankaltainen kuin elintarvikkeissa. Elintarviketurvallisuusviranomainen on jo todennut, että alfaterpineoli, nerolidoli, 2-(4-metyylifenyyli)propan-2-oli, terpineoli ja linalyyliasetaatti ovat elintarvikkeissa tehokkaita, sillä ne lisäävät elintarvikkeen tuoksua tai tekevät siitä maistuvamman. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että nerolidolia ja 2-(4-metyylifenyyli)propan-2-olia ei saa turvamarginaalin puuttuessa antaa samanaikaisesti rehussa ja veden mukana. Alfa-terpineolin, terpineolin ja linalyyliasetaatin osalta ei tiedetä tarkalleen, missä suhteessa niitä olisi lisättävä rehuun ja veteen. Kyseisiä aineita voidaan kuitenkin käyttää rehuseoksissa, jotka myöhemmin annostellaan veden mukana.

(5) Olisi vahvistettava rajoituksia ja edellytyksiä, jotta valvonta sujuisi paremmin. Käytännön syistä ja ottaen huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen suorittaman uudelleenarvioinnin olisi vahvistettava suositellut enimmäispitoisuudet. Jos lisäaineen suositeltu pitoisuus täysrehussa ylittyy, rehun lisäaineen tunnistenumero, nimi ja lisätty määrä olisi ilmoitettava esiseosten, rehuseosten ja rehuaineiden merkinnöissä.

(6) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että koska käyttäjien turvallisuudesta ei ollut saatavilla tietoja, alfaterpineolia, nerolidolia, 2-(4-metyylifenyyli)propan-2-olia, terpineolia ja linalyyliasetaattia olisi pidettävä ihoa, silmiä ja hengitysteitä ärsyttävinä ja ihoa herkistävinä. Näin ollen olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Elintarviketurvallisuusviranomainen vahvisti myös asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman, rehun lisäaineiden analyysimenetelmää koskevan raportin.

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Neuvoston direktiivi 70/524/ETY, annettu 23 päivänä marraskuuta 1970, rehujen lisäaineista (EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) EFSA Journal 2012;10(11):2966.

(7) Alfaterpineolin, nerolidolin, 2-(4-metyylifenyyli)propan-2-olin, terpineolin ja linalyyliasetaatin arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi näiden aineiden käyttö tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla olisi hyväksyttävä.

(8) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä alfaterpineolin, nerolidolin, 2-(4-metyylifenyyli)propan-2-olin, terpineolin ja linalyyliasetaatin hyväksynnän edellytysten muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnästä aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.

(9) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

**Hyväksyntä**

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”sensoriset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”aromiaineet” kuuluvat, liitteessä tarkoitetut aineet eläinten ruokinnassa käytettävinä lisäaineina kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

*2 artikla*

**Siirtymätoimenpiteet**

1. Sallitaan liitteessä tarkoitettujen aineiden ja niitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 6 päivää elokuuta 2017 ennen 6 päivää helmikuuta 2017 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

2. Sallitaan liitteessä tarkoitettuja aineita sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 6 päivää helmikuuta 2018 ennen 6 päivää helmikuuta 2017 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu elintarviketuotantoeläimille.

3. Sallitaan liitteessä tarkoitettuja aineita sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 6 päivää helmikuuta 2019 ennen 6 päivää helmikuuta 2017 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu muille kuin elintarviketuotantoeläimille.

*3 artikla*

**Voimaantulo**

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 14 päivänä joulukuuta 2016.

*Komission puolesta*

*Puheenjohtaja*

Jean-Claude JUNCKER

*LIITE*

| Lisäaineen tunniste-numero | Hyväk-synnän haltijan nimi | Lisäaine | Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä | Eläinlaji tai -ryhmä | Enim-mäisikä | Vähim-mäis-pitoisuus | Enimmäis-pitoisuus | Muut määräykset | Hyväksynnän voimassaolo päättyy |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 % | | | |
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | | (8) | (9) |
| **Luokka: sensoriset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aromiaineet** | | | | | | | | | |
| 2b02014 | — | Alfaterpi-neoli | *Lisäaineen koostumus*<br>Alfaterpineoli<br>*Tehoaineen kuvaus*<br>Alfaterpineoli<br>Valmistettu kemiallisen synteesin avulla<br>Puhtaus: vähintään 96 %<br>Kemiallinen kaava: $C_{10}H_{18}O$<br>CAS-numero: 98-55-5<br>Flavis-numero: 02.014<br>*Analyysimenetelmä* ([1])<br>Alfaterpineolin määrittäminen rehun lisäaineesta ja rehun aromiaineiden esiseoksista:<br>Kaasukromatografi-massaspektrometria, jossa on retentioajan lukitus (GC-MS-RTL). | Kaikki eläin-lajit | — | — | — | 1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena.<br>2. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia ja stabiiliutta koskevat edellytykset.<br>3. Suositeltu tehoaineen enimmäispitoisuus täysrehussa, jonka kosteuspitoisuus on 12 %, on 5 mg/kg.<br>4. Lisäaineen merkinnöissä on oltava seuraavat tiedot:<br>”Suositeltu tehoaineen enimmäispitoisuus täysrehussa, jonka kosteuspitoisuus on 12 %: 5 mg/kg.”<br>5. Tehoaineen funktionaalinen ryhmä, sen tunnistenumero, nimi ja lisätty määrä on ilmoitettava esiseosten, rehuaineiden ja rehuseosten merkinnöissä, jos seuraava tehoaineen pitoisuus täysrehussa, jonka kosteuspitoisuus on 12 %, ylittyy: 5 mg/kg. | 6. helmikuuta 2027 |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | | (8) | (9) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | 6. Rehualan toimijoiden on lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten vahvistettava toimintamenettelyt ja järjestelyt hengitysteitse tai iho- ja silmäkosketuksesta aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos tällaisia riskejä ei voida poistaa tai vähentää minimiin kyseisten menettelyjen ja toimenpiteiden avulla, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä henkilönsuojaimia, mukaan lukien hengityssuojaa, turvalaseja ja -hansikkaita. | |
| 2b02018 | — | Nerolidoli | *Lisäaineen koostumus*<br>Nerolidoli<br>*Tehoaineen kuvaus*<br>Nerolidoli<br>Valmistettu kemiallisen synteesin avulla<br>Puhtaus: vähintään 97 %<br>Kemiallinen kaava: $C_{15}H_{26}O$<br>CAS-numero: 7212-44-4<br>Flavis-numero: 02.018<br>*Analyysimenetelmä* ([1])<br>Nerolidolin määrittäminen rehun lisäaineesta ja rehun aromiaineiden esiseoksista:<br>Kaasukromatografi-massaspektrometria, jossa on retentioajan lukitus (GC-MS-RTL). | Kaikki eläinlajit | — | — | — | 1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena.<br>2. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia ja stabiiliutta koskevat edellytykset.<br>3. Tehoaineen suositellun enimmäispitoisuuden on oltava:<br>sikojen ja siipikarjan osalta: 1 mg/kg ja muiden lajien ja ryhmien osalta: 1,5 mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %.<br>4. Lisäaineen merkinnöissä on oltava seuraavat tiedot:<br>”Suositeltu tehoaineen enimmäispitoisuus täysrehussa, jonka kosteuspitoisuus on 12 %:<br>— 1 mg/kg sikojen ja siipikarjan osalta;<br>— 1,5 mg/kg muiden lajien ja ryhmien osalta.” | 6. helmikuuta 2027 |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | | (8) | (9) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | 5. Tehoaineen funktionaalinen ryhmä, sen tunnistenumero, nimi ja lisätty määrä on ilmoitettava esiseosten, rehuaineiden ja rehuseosten merkinnöissä, jos seuraava tehoaineen pitoisuus täysrehussa, jonka kosteuspitoisuus on 12 %, ylittyy:<br>— 1 mg/kg sikojen ja siipikarjan osalta;<br>— 1,5 mg/kg muiden lajien ja ryhmien osalta.<br>6. Rehualan toimijoiden on lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten vahvistettava toimintamenettelyt ja järjestelyt hengitysteitse tai iho- ja silmäkosketuksesta aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos tällaisia riskejä ei voida poistaa tai vähentää minimiin kyseisten menettelyjen ja toimenpiteiden avulla, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä henkilönsuojaimia, mukaan lukien hengityssuojaa, turvalaseja ja -hansikkaita. | |
| 2b02042 | — | 2-(4-Metyyli-fenyyli) propan-2-oli | *Lisäaineen koostumus*<br>2-(4-Metyylifenyyli)propan-2-oli<br>*Tehoaineen kuvaus*<br>2-(4-Metyylifenyyli)propan-2-oli<br>Valmistettu kemiallisen synteesin avulla<br>Puhtaus: vähintään 90 % | Kaikki eläinlajit | — | — | — | 1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena.<br>2. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia ja stabiiliutta koskevat edellytykset.<br>3. Tehoaineen suositellun enimmäispitoisuuden on oltava:<br>sikojen ja siipikarjan osalta: 1 mg/kg ja kaikkien muiden lajien ja ryhmien osalta: 1,5 mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %. | 6. helmikuuta 2027 |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | | (8) | (9) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | Kemiallinen kaava: $C_{10}H_{14}O$<br>CAS-numero: 1197-01-9<br>Flavis-numero: 02.042<br>*Analyysimenetelmä* (1)<br>2-(4-Metyylifenyyli)propan-2-olin määrittäminen rehun lisäaineesta ja rehun aromiaineiden esiseoksista:<br>Kaasukromatografi-massaspektrometria, jossa on retentioajan lukitus (GC-MS-RTL). | | | | | 4. Lisäaineen merkinnöissä on oltava seuraavat tiedot:<br>”Suositeltu tehoaineen enimmäispitoisuus täysrehussa, jonka kosteuspitoisuus on 12 %:<br>— 1 mg/kg sikojen ja siipikarjan osalta;<br>— 1,5 mg/kg muiden lajien ja ryhmien osalta.”<br>5. Tehoaineen funktionaalinen ryhmä, sen tunnistenumero, nimi ja lisätty määrä on ilmoitettava esiseosten, rehuaineiden ja rehuseosten merkinnöissä, jos seuraava tehoaineen pitoisuus täysrehussa, jonka kosteuspitoisuus on 12 %, ylittyy:<br>— 1 mg/kg sikojen ja siipikarjan osalta;<br>— 1,5 mg/kg muiden lajien ja ryhmien osalta.<br>6. Rehualan toimijoiden on lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten vahvistettava toimintamenettelyt ja järjestelyt hengitysteitse tai iho- ja silmäkosketuksesta aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos tällaisia riskejä ei voida poistaa tai vähentää minimiin kyseisten menettelyjen ja toimenpiteiden avulla, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä henkilönsuojaimia, mukaan lukien hengityssuojaa, turvalaseja ja -hansikkaita. | |
| 2b02230 | — | Terpineoli | *Lisäaineen koostumus*<br>Terpineoli | Kaikki eläinlajit | — | — | — | 1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. | 6. helmikuuta 2027 |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | | (8) | (9) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | *Tehoaineen kuvaus*<br>Terpineoli<br>Valmistettu kemiallisen synteesin avulla<br>Puhtaus: vähintään 91 %<br>Kemiallinen kaava: $C_{10}H_{18}O$<br>CAS-numero: 8000-41-7<br>Flavis-numero: 02.230<br>*Analyysimenetelmä* ([1])<br>Terpineolin määrittäminen rehun lisäaineesta ja rehun aromiaineiden esiseoksista:<br>Kaasukromatografi-massaspektrometria, jossa on retentioajan lukitus (GC-MS-RTL). | | | | | 2. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia ja stabiiliutta koskevat edellytykset.<br>3. Suositeltu tehoaineen enimmäispitoisuus täysrehussa, jonka kosteuspitoisuus on 12 %, on 5 mg/kg.<br>4. Lisäaineen merkinnöissä on oltava seuraavat tiedot:<br>”Suositeltu tehoaineen enimmäispitoisuus täysrehussa, jonka kosteuspitoisuus on 12 %: 5 mg/kg.”<br>5. Tehoaineen funktionaalinen ryhmä, sen tunnistenumero, nimi ja lisätty määrä on ilmoitettava esiseosten, rehuaineiden ja rehuseosten merkinnöissä, jos seuraava tehoaineen pitoisuus täysrehussa, jonka kosteuspitoisuus on 12 %, ylittyy: 5 mg/kg.<br>6. Rehualan toimijoiden on lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten vahvistettava toimintamenettelyt ja järjestelyt hengitysteitse tai iho- ja silmäkosketuksesta aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos tällaisia riskejä ei voida poistaa tai vähentää minimiin kyseisten menettelyjen ja toimenpiteiden avulla, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä henkilönsuojaimia, mukaan lukien hengityssuojaa, turvalaseja ja -hansikkaita. | |
| 2b09013 | — | Linalyyliasetaatti | *Lisäaineen koostumus*<br>Linalyyliasetaatti | Kaikki eläinlajit | — | — | — | 1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. | 6. helmikuuta 2027 |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | | (8) | (9) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | *Tehoaineen kuvaus*<br>Linalyyliasetaatti<br>Valmistettu kemiallisen synteesin avulla<br>Puhtaus: vähintään 95 %<br>Kemiallinen kaava: $C_{12}H_{20}O_2$<br>CAS-numero: 115-95-7<br>Flavis-numero: 09.013<br>*Analyysimenetelmä* ([1])<br>Linalyyliasetaatin määrittäminen rehun lisäaineesta ja rehun aromiaineiden esiseoksista:<br>Kaasukromatografi-massaspektrometria, jossa on retentioajan lukitus (GC-MS-RTL). | | | | | 2. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia ja stabiiliutta koskevat edellytykset.<br>3. Suositeltu tehoaineen enimmäispitoisuus täysrehussa, jonka kosteuspitoisuus on 12 %, on 5 mg/kg.<br>4. Lisäaineen merkinnöissä on oltava seuraavat tiedot:<br>”Suositeltu tehoaineen enimmäispitoisuus täysrehussa, jonka kosteuspitoisuus on 12 %: 5 mg/kg.”<br>5. Tehoaineen funktionaalinen ryhmä, sen tunnistenumero, nimi ja lisätty määrä on ilmoitettava esiseosten, rehuaineiden ja rehuseosten merkinnöissä, jos seuraava tehoaineen pitoisuus täysrehussa, jonka kosteuspitoisuus on 12 %, ylittyy: 5 mg/kg.<br>6. Rehualan toimijoiden on lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten vahvistettava toimintamenettelyt ja järjestelyt hengitysteitse tai iho- ja silmäkosketuksesta aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos tällaisia riskejä ei voida poistaa tai vähentää minimiin kyseisten menettelyjen ja toimenpiteiden avulla, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä henkilönsuojaimia, mukaan lukien hengityssuojaa, turvalaseja ja -hansikkaita. | |

([1]) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports