# PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/58

## od 14. prosinca 2016.

## o odobrenju alfa-terpineola, nerolidola, 2-(4-metilfenil) propan-2-ola, terpineola i linalil acetata kao dodataka hrani za sve životinjske vrste

**(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ([1]), a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđa se odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja. Člankom 10. te Uredbe predviđa se ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ([2]).

(2) Alfa-terpineol, nerolidol, 2-(4-metilfenil) propan-2-ol, terpineol i linalil acetat odobreni su bez vremenskog ograničenja u skladu s Direktivom 70/524/EEZ kao dodaci hrani za sve životinjske vrste. Ti su proizvodi nakon toga uneseni u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvodi u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7. podnesen je zahtjev za ponovnu procjenu alfa-terpineola, nerolidola, 2-(4-metilfenil) propan-2-ola, terpineola i linalil acetata kao dodataka hrani za sve životinjske vrste. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se ti dodaci razvrstaju u kategoriju dodataka „osjetilni dodaci". Uz navedeni zahtjev priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(4) Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu: „Agencija") u svojem je mišljenju od 13. studenoga 2012. ([3]) zaključila da u predloženim uvjetima uporabe u hrani za životinje alfa-terpineol, nerolidol, 2-(4-metilfenil) propan-2-ol, terpineol i linalil acetat nemaju negativan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš. Nadalje, Agencija je zaključila da je funkcija alfa-terpineola, nerolidola, 2-(4-metilfenil) propan-2-ola, terpineola i linalil acetata u hrani za životinje slična njihovoj funkciji u hrani. Agencija je već zaključila da su alfa-terpineol, nerolidol, 2-(4-metilfenil) propan-2-ol, terpineol i linalil acetat učinkoviti u hrani jer pojačavaju miris ili okus hrane. Agencija je zaključila da za nerolidol i 2-(4-metilfenil) propan-2-ol zbog nedostatka sigurnosne granice ne bi bila omogućena istovremena primjena u hrani za životinje i vodi. Nije dostupan točan omjer za uključivanje alfa-terpineola, terpineola i linalil acetata u hranu za životinje i vodu. Međutim te se tvari mogu upotrebljavati u krmnim smjesama koje se potom primjenjuju putem vode.

(5) U cilju bolje kontrole trebalo bi predvidjeti ograničenja i uvjete. Iz praktičnih razloga i uzimajući u obzir ponovnu procjenu koju je provela Agencija, trebalo bi odrediti najveće preporučene udjele. Ako se premaši preporučeni udio dodatka u potpunoj krmnoj smjesi, na oznaci premiksa, krmnih smjesa i krmiva trebali bi biti navedeni identifikacijski broj dodatka hrani za životinje, njegov naziv i dodana količina.

(6) Agencija je zaključila da bi se, ako nema podataka o sigurnosti korisnika, trebalo smatrati da alfa-terpineol, nerolidol, 2-(4-metilfenil) propan-2-ol, terpineol i linalil acetat izazivaju reverzibilno oštećenje kože, očiju i dišnog sustava te preosjetljivost kože. Stoga je potrebno poduzeti odgovarajuće mjere zaštite. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodataka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje (SL L 270, 14.12.1970., str. 1.).
([3]) EFSA Journal 2012.; 10(11):2966.

(7) Procjena alfa-terpineola, nerolidola, 2-(4-metilfenil) propan-2-ola, terpineola i linalil acetata pokazuje da su uvjeti za odobrenje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 ispunjeni. U skladu s time trebalo bi odobriti uporabu tih tvari kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

(8) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za alfa-terpineol, nerolidol, 2-(4-metilfenil) propan-2-ol, terpineol i linalil acetat bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjivanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.

(9) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

*Članak 1.*

**Odobrenje**

Tvari navedene u Prilogu, koje pripadaju kategoriji dodataka hrani za životinje „osjetilni dodaci" i funkcionalnoj skupini „aromatske tvari", odobravaju se kao dodaci hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

*Članak 2.*

**Prijelazne mjere**

1. Tvari navedene u Prilogu i premiksi koji te tvari sadržavaju, a koji su proizvedeni i označeni prije 6. kolovoza 2017. u skladu s pravilima primjenjivima do 6. veljače 2017., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

2. Krmne smjese i krmiva koja sadržavaju tvari navedene u Prilogu, a koja su proizvedena i označena prije 6. veljače 2018. u skladu s pravilima primjenjivima prije 6. veljače 2017., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjena životinjama koje ne služe za proizvodnju hrane.

3. Krmne smjese i krmiva koja sadržavaju tvari navedene u Prilogu, a koja su proizvedena i označena prije 6. veljače 2019. u skladu s pravilima primjenjivima prije 6. veljače 2017., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjena životinjama koje ne služe za proizvodnju hrane.

*Članak 3.*

**Stupanje na snagu**

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 14. prosinca 2016.

*Za Komisiju*

*Predsjednik*

Jean-Claude JUNCKER

*PRILOG*

| Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje | Naziv nositelja odobrenja | Dodatak | Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda | Vrsta ili kategorija životinje | Najviša dob | Najmanja dopuštena količina | Najveća dopuštena količina | Ostale odredbe | Datum isteka valjanosti odobrenja |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 % | | | |
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | | (8) | (9) |
| **Kategorija: osjetilni dodaci. Funkcionalna skupina: Aromatske tvari** | | | | | | | | | |
| 2b02014 | — | alfa-terpineol | *Sastav dodatka*<br>alfa-terpineol<br>*Karakteristike aktivne tvari*<br>alfa-terpineol<br>proizveden kemijskom sintezom<br>Čistoća: najmanje 96 %<br>Kemijska formula: $C_{10}H_{18}O$<br>CAS br. 98-55-5<br>Flavis br.: 02.014<br>*Metoda analize* (1)<br>Za određivanje količine alfa-terpineola u dodatku hrani za životinje i aromatičnim premiksima za hranu za životinje:<br>plinska kromatografija – masena spektrometrija s vremenom zadržavanja GC-MS-RTL. | Sve životinjske vrste | — | — | — | 1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa.<br>2. U uputama za uporabu dodataka i premiksa navode se uvjeti skladištenja i stabilnosti.<br>3. Najveći preporučeni udio aktivne tvari iznosi 5 mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %.<br>4. Na oznaci dodatka navodi se sljedeće:<br>„Najveći preporučeni udio aktivne tvari potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 % iznosi: 5 mg/kg."<br>5. Na oznaci premiksa, krmiva i krmnih smjesa navode se funkcionalna skupina, identifikacijski broj, naziv i dodana količina aktivne tvari ako su premašeni sljedeći udjeli aktivne tvari potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %: 5 mg/kg. | 6. veljače 2027. |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | | (8) | (9) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | 6. Za korisnike dodatka i premiksa subjekti koji posluju s hranom utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih opasnosti od udisanja, doticaja s kožom ili očima. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti do najmanje moguće mjere, pri uporabi dodataka i premiksa potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe, zaštitne naočale i rukavice. | |
| 2b02018 | — | nerodiol | *Sastav dodatka*<br>nerodiol<br>*Karakteristike aktivne tvari*<br>nerodiol<br>proizveden kemijskom sintezom<br>Čistoća: najmanje 97 %<br>Kemijska formula: $C_{15}H_{26}O$<br>CAS br. 7212-44-4<br>Flavis br.: 02.018<br>*Metoda analize* ([1])<br>Za utvrđivanje nerolidola u dodatku hrani za životinje i aromatičnim premiksima:<br>plinska kromatografija – masena spektrometrija s vremenom zadržavanja GC-MS-RTL. | Sve životinjske vrste | — | — | — | 1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa.<br>2. U uputama za uporabu dodataka i premiksa navode se uvjeti skladištenja i stabilnosti.<br>3. Najveći preporučeni udio aktivne tvari iznosi:<br>za svinje i perad: 1 mg/kg, a za druge vrste i kategorije: 1,5 mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %.<br>4. Na oznaci dodatka navodi se sljedeće:<br>„Najveći preporučeni udio aktivne tvari potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 % iznosi:<br>— 1 mg/kg za svinje i perad;<br>— 1,5 mg/kg za druge vrste i kategorije.” | 6. veljače 2027. |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | | (8) | (9) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | 5. Na oznaci premiksa, krmiva i krmnih smjesa navode se funkcionalna skupina, identifikacijski broj, naziv i dodana količina aktivne tvari ako su premašeni sljedeći udjeli aktivne tvari potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %:<br>— 1 mg/kg za svinje i perad;<br>— 1,5 mg/kg za druge vrste i kategorije.<br>6. Za korisnike dodatka i premiksa subjekti koji posluju s hranom utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih opasnosti od udisanja, doticaja s kožom ili očima. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti do najmanje moguće mjere, pri uporabi dodataka i premiksa potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe, zaštitne naočale i rukavice. | |
| 2b02042 | — | 2-(4-metilfenil)propan-2-ol | *Sastav dodatka*<br>2-(4-metilfenil)propan-2-ol<br>*Karakteristike aktivne tvari*<br>2-(4-metilfenil)propan-2-ol<br>proizvedeno kemijskom sintezom<br>Čistoća: najmanje 90 % | Sve životinjske vrste | — | — | — | 1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa.<br>2. U uputama za uporabu dodataka i premiksa navode se uvjeti skladištenja i stabilnosti.<br>3. Najveći preporučeni udio aktivne tvari iznosi:<br>za svinje i perad: 1 mg/kg, a za druge vrste i kategorije: 1,5 mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %. | 6. veljače 2027. |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | | (8) | (9) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | Kemijska formula: $C_{10}H_{14}O$<br>CAS br. 1197-01-9<br>Flavis br.: 02.042<br>*Metoda analize* (1)<br>Za utvrđivanje 2-(4-metilfenil)propan-2-ola u dodatku hrani za životinje i aromatičnim premiksima:<br>plinska kromatografija – masena spektrometrija s vremenom zadržavanja GC-MS-RTL. | | | | | 4. Na oznaci dodatka navodi se sljedeće:<br>„Najveći preporučeni udio aktivne tvari potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 % iznosi:<br>— 1 mg/kg za svinje i perad;<br>— 1,5 mg/kg za druge vrste i kategorije.”<br>5. Na oznaci premiksa, krmiva i krmnih smjesa navode se funkcionalna skupina, identifikacijski broj, naziv i dodana količina aktivne tvari ako su premašeni sljedeći udjeli aktivne tvari potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %:<br>— 1 mg/kg za svinje i perad;<br>— 1,5 mg/kg za druge vrste i kategorije.<br>6. Za korisnike dodatka i premiksa subjekti koji posluju s hranom utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih opasnosti od udisanja, doticaja s kožom ili očima. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti do najmanje moguće mjere, pri uporabi dodataka i premiksa potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe, zaštitne naočale i rukavice. | |
| 2b02230 | — | terpineol | *Sastav dodatka*<br>terpineol | Sve životinjske vrste | — | — | — | 1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. | 6. veljače 2027. |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | | (8) | (9) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | *Karakteristike aktivne tvari*<br>terpineol<br>proizveden kemijskom sintezom<br>Čistoća: najmanje 91 %<br>Kemijska formula: $C_{10}H_{18}O$<br>CAS br. 8000-41-7<br>Flavis br.: 02.230<br>*Metoda analize* (1)<br>Za određivanje količine terpineola u dodatku hrani za životinje i aromatičnim premiksima za hranu za životinje:<br>plinska kromatografija – masena spektrometrija s vremenom zadržavanja GC-MS-RTL. | | | | | 2. U uputama za uporabu dodataka i premiksa navode se uvjeti skladištenja i stabilnosti.<br>3. Najveći preporučeni udio aktivne tvari iznosi 5 mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %.<br>4. Na oznaci dodatka navodi se sljedeće:<br>„Najveći preporučeni udio aktivne tvari potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 % iznosi: 5 mg/kg."<br>5. Na oznaci premiksa, krmiva i krmnih smjesa navode se funkcionalna skupina, identifikacijski broj, naziv i dodana količina aktivne tvari ako su premašeni sljedeći udjeli aktivne tvari potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %: 5 mg/kg.<br>6. Za korisnike dodatka i premiksa subjekti koji posluju s hranom utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih opasnosti od udisanja, doticaja s kožom ili očima. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti do najmanje moguće mjere, pri uporabi dodataka i premiksa potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe, zaštitne naočale i rukavice. | |
| 2b09013 | — | linalil acetat | *Sastav dodatka*<br>linalil acetat | Sve životinjske vrste | — | — | — | 1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. | 6. veljače 2027. |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | | (8) | (9) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | *Karakteristike aktivne tvari*<br>linalil acetat<br>proizveden kemijskom sintezom<br>Čistoća: najmanje 95 %<br>Kemijska formula: $C_{12}H_{20}O_2$<br>CAS br. 115-95-7<br>Flavis br.: 09.013<br>*Metoda analize* (1)<br>Za određivanje količine linalil acetata u dodatku hrani za životinje i aromatičnim premiksima za hranu za životinje:<br>plinska kromatografija – masena spektrometrija s vremenom zadržavanja GC-MS-RTL. | | | | | 2. U uputama za uporabu dodataka i premiksa navode se uvjeti skladištenja i stabilnosti.<br>3. Najveći preporučeni udio aktivne tvari iznosi 5 mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %.<br>4. Na oznaci dodatka navodi se sljedeće:<br>„Najveći preporučeni udio aktivne tvari potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 % iznosi: 5 mg/kg."<br>5. Na oznaci premiksa, krmiva i krmnih smjesa navode se funkcionalna skupina, identifikacijski broj, naziv i dodana količina aktivne tvari ako su premašeni sljedeći udjeli aktivne tvari potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %: 5 mg/kg.<br>6. Za korisnike dodatka i premiksa subjekti koji posluju s hranom utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih opasnosti od udisanja, doticaja s kožom ili očima. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti do najmanje moguće mjere, pri uporabi dodataka i premiksa potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe, zaštitne naočale i rukavice. | |

(1) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.