A BIZOTTSÁG (EU) 2017/58 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2016. december 14.)

az alfa-terpineol, nerolidol, 2-(4-metil-fenil)propán-2-ol, terpineol és linalil-acetát valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról. Az említett rendelet 10. cikke előírja a 70/524/EGK tanácsi irányelv ([2]) alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését.

(2) Az alfa-terpineolt, a nerolidolt, a 2-(4-metil-fenil)propán-2-ol-t, a terpineolt és a linalil-acetátot a 70/524/EGK irányelvnek megfelelően valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként, időkorlát nélkül engedélyezték. Az említett termékeket ezt követően – az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdésének megfelelően – mint meglévő termékeket felvették a takarmány-adalékanyagok nyilvántartásába.

(3) Az 1831/2003/EK rendelet 10. cikkének (2) bekezdésének a rendelet 7. cikkével összefüggésben értelmezett rendelkezései értelmében kérelmet nyújtottak be az alfa-terpineol, a nerolidol, a 2-(4-metil-fenil)propán-2-ol, a terpineol és a linalil-acetát valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésének újraértékelésére vonatkozóan. A kérelmező azt kérte, hogy az említett adalékanyagokat az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába sorolják be. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) 2012. november 13-i véleményében ([3]) megállapította, hogy az alfa-terpineol, a nerolidol, a 2-(4-metil-fenil)propán-2-ol, a terpineol és a linalil-acetát a takarmányokban a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állatok és emberek egészségére, sem a környezetre. A Hatóság továbbá megállapította, hogy az alfa-terpineol, a nerolidol, a 2-(4-metil-fenil)propán-2-ol, a terpineol és a linalil-acetát takarmányban és élelmiszerben betöltött szerepe hasonló. A Hatóság már a korábbiakban megállapította az alfa-terpineol, a nerolidol, a 2-(4-metil-fenil)propán-2-ol, a terpineol és a linalil-acetát hatékonyságát az élelmiszerekben, mivel fokozza az élelmiszerek illatát és ízét. A Hatóság a nerolidol és a 2-(4-metil-fenil)propán-2-ol tekintetében arra a következtetésre jutott, hogy biztonsági határ hiányában ezeket az adalékanyagokat nem lehet egyszerre takarmányhoz és vízhez is hozzáadni. Az alfa-terpineol, a terpineol és a linalil-acetát tekintetében nem áll rendelkezésre információ arról, hogy pontosan milyen arányban adhatók takarmányhoz vagy vízhez. Ugyanakkor ezen anyagok alkalmazhatók vízzel bejuttatott takarmánykeverékben.

(5) A megfelelőbb ellenőrzés érdekében korlátozásokat és feltételeket kell előírni. Gyakorlati okokból, valamint a Hatóság által végzett újraértékelésre figyelemmel meg kell határozni a maximális ajánlott tartalmat. Ha az adalékanyag mennyisége meghaladja a teljes értékű takarmányban ajánlott maximális tartalmat, az előkeverék, a takarmánykeverék és a takarmány-alapanyagok címkéjén fel kell tüntetni az adalékanyag azonosító számát, megnevezését és hozzáadott mennyiségét.

(6) A Hatóság megállapította, hogy a felhasználók biztonságára vonatkozó adatok hiányában az alfa-terpineolt, a nerolidolt, a 2-(4-metil-fenil)propán-2-olt, a terpineolt és a linalil-acetátot bőr-, szem- és légútirritáló, valamint bőrszenzibilizáló anyagként kell tekinteni. Következésképpen megfelelő óvintézkedéseket kell végrehajtani. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban lévő takarmány-adalékanyagokra alkalmazott analitikai módszerről szóló jelentést.

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
([2]) A Tanács 1970. november 23-i 70/524/EGK irányelve a takarmány-adalékanyagokról. (HL L 270., 1970.12.14., 1. o.).
([3]) The EFSA Journal 2012; 10(11):2966.

(7) Az alfa-terpineol, a nerolidol, a 2-(4-metil-fenil)propán-2-ol, a terpineol és a linalil-acetát értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó anyagok használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.

(8) Mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolják az alfa-terpineol, a nerolidol, a 2-(4-metil-fenil)propán-2-ol, a terpineol és a linalil-acetát engedélyezési feltételeit érintő módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára arra, hogy felkészülhessenek az engedélyezésből adódó új követelmények teljesítésére.

(9) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aromaanyagok” funkcionális csoportba tartozó anyagok takarmány-adalékanyagként történő használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Átmeneti intézkedések

(1) A mellékletben meghatározott anyagok és az azokat tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2017. augusztus 6. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2017. február 6. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók.

(2) A mellékletben meghatározott anyagokat tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2018. február 6. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2017. február 6. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók, amennyiben azokat élelmiszertermelő állatok takarmányozására szánják.

(3) A mellékletben meghatározott anyagokat tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2019. február 6. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2017. február 6. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók, amennyiben azokat nem élelmiszertermelő állatok takarmányozására szánják.

3. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2016. december 14-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárta
						mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
Kategória: érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok Funkcionális csoport: Aromaanyagok									
2b02014	—	alfa-terpineol	*Az adalékanyag összetétele* alfa-terpineol *A hatóanyag jellemzése* alfa-terpineol Kémiai szintézissel előállított Tisztaság: legalább 96 % Kémiai képlet: $C_{10}H_{18}O$ CAS-szám: 98-55-5 Flavis-szám: 02.014 *Elemzési módszerek* ([1]) A takarmány-adalékanyag és a takarmányaroma előkeverék alfaterpineol-tartalmának meghatározása: Gáz kromatográfia/tömeg spektrometria, retenciós idő zárolásos (RTL) GC-MS módszerrel.	Minden állatfaj	—	—	—	1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő a takarmányba. 2. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni az előírt tárolási és stabilitási körülményeket. 3. A hatóanyag ajánlott legnagyobb tartalma 5 mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban. 4. Az adalékanyag címkéjén az alábbiaknak kell szerepelnie: „A hatóanyag ajánlott legnagyobb tartalma 5 mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban.” 5. Amennyiben 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban a hatóanyag hozzáadott mennyisége meghaladja az 5 mg/kg-ot, az előkeverék, takarmánykeverék és takarmány-alapanyag címkéjén fel kell tüntetni az adalékanyag funkcionális csoportját, azonosító számát, megnevezését és hozzáadott mennyiségét.	2027. február 6.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
								6. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozók olyan műveleti eljárásokat és szervezeti intézkedéseket határoznak meg, amelyek alkalmasak a belélegzés, illetve a bőrrel vagy a szemmel való érintkezés veszélyeinek kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet felszámolni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközzel, többek között védőmaszkkal, védőszemüveggel és védőkesztyűvel kell használni.	
2b02018	—	Nerolidol	*Az adalékanyag összetétele* Nerolidol *A hatóanyag jellemzése* Nerolidol Kémiai szintézissel előállított Tisztaság: legalább 97 % Kémiai képlet: $C_{15}H_{26}O$ CAS-szám: 7212-44-4 Flavis-szám: 02.018 *Elemzési módszerek* ([1]) A takarmány-adalékanyag és a takarmányaroma előkeverék nerolidoltartalmának meghatározása: Gáz kromatográfia/tömeg spektrometria, retenciós idő zárolásos (RTL) GC-MS módszerrel.	Minden állatfaj	—	—	—	1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő a takarmányba. 2. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni az előírt tárolási és stabilitási körülményeket. 3. A hatóanyag ajánlott legnagyobb tartalma 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban sertések és baromfik esetében 1 mg/kg, egyéb fajok és kategóriák esetében 1,5 mg/kg. 4. Az adalékanyag címkéjén az alábbiaknak kell szerepelnie: „A hatóanyag ajánlott legnagyobb tartalma 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban — sertések és baromfik esetében 1 mg/kg; — egyéb fajok és kategóriák esetében 1,5 mg/kg.”	2027. február 6.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
								5. Amennyiben 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban a hatóanyag hozzáadott mennyisége sertések és baromfik esetében meghaladja az 1 mg/kg-ot, egyéb fajok és kategóriák esetében pedig az 1,5 mg/kg-ot, — az előkeverék, a takarmány-alapanyag és a takarmánykeverék címkéjén fel kell tüntetni — az adalékanyag funkcionális csoportját, azonosító számát, megnevezését és hozzáadott mennyiségét. 6. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozók olyan műveleti eljárásokat és szervezeti intézkedéseket határoznak meg, amelyek alkalmasak a belélegzés, illetve a bőrrel vagy a szemmel való érintkezés veszélyeinek kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet felszámolni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközzel, többek között védőmaszkkal, védőszemüveggel és védőkesztyűvel kell használni.	
2b02042	—	2-(4-metil-fenil)propán-2-ol	*Az adalékanyag összetétele* 2-(4-metil-fenil)propán-2-ol *A hatóanyag jellemzése* 2-(4-metil-fenil)propán-2-ol kémiai szintézissel előállított Tisztaság: legalább 90 %	Minden állatfaj	—	—	—	1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő a takarmányba. 2. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni az előírt tárolási és stabilitási körülményeket. 3. A hatóanyag ajánlott legnagyobb tartalma 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban sertések és baromfik esetében 1 mg/kg, egyéb fajok és kategóriák esetében 1,5 mg/kg.	2027. február 6.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
			Kémiai képlet: $C_{10}H_{14}O$ CAS-szám: 1197-01-9 Flavis-szám: 02.042 *Elemzési módszerek* (1) A takarmány-adalékanyag és a takarmányaroma előkeverékek 2-(4-metil-fenil) propán-2-ol-tartalmának meghatározása: Gáz kromatográfia/tömeg spektrometria, retenciós idő zárolásos (RTL) GC-MS módszerrel.					4. Az adalékanyag címkéjén az alábbiaknak kell szerepelnie: „A hatóanyag ajánlott legnagyobb tartalma 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban — sertések és baromfik esetében 1 mg/kg; — egyéb fajok és kategóriák esetében 1,5 mg/kg.” 5. Amennyiben 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban a hatóanyag hozzáadott mennyisége sertések és baromfik esetében meghaladja az 1 mg/kg-ot, egyéb fajok és kategóriák esetében pedig az 1,5 mg/kg-ot, — az előkeverék, takarmány-alapanyag és takarmánykeverék címkéjén fel kell tüntetni — az adalékanyag funkcionális csoportját, azonosító számát, megnevezését és hozzáadott mennyiségét. 6. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozók olyan műveleti eljárásokat és szervezeti intézkedéseket határoznak meg, amelyek alkalmasak a belélegzés, illetve a bőrrel vagy a szemmel való érintkezés veszélyeinek kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet felszámolni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközzel, többek között védőmaszkkal, védőszemüveggel és védőkesztyűvel kell használni.	
2b02230	—	Terpineol	*Az adalékanyag összetétele* Terpineol	Minden állatfaj	—	—	—	1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő a takarmányba.	2027. február 6.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
			A hatóanyag jellemzése Terpineol kémiai szintézissel előállított Tisztaság: legalább 91 % Kémiai képlet: $C_{10}H_{18}O$ CAS-szám: 8000-41-7 Flavis-szám: 02.230 *Elemzési módszerek* (1) A takarmány-adalékanyag és takarmányaroma előkeverék terpineoltartalmának meghatározása: Gáz kromatográfia/tömeg spektrometria, retenciós idő zárolásos (RTL) GC-MS módszerrel.					2. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni az előírt tárolási és stabilitási körülményeket. 3. A hatóanyag ajánlott legnagyobb tartalma 5 mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban. 4. Az adalékanyag címkéjén az alábbiaknak kell szerepelnie: „A hatóanyag ajánlott legnagyobb tartalma 5 mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban.” 5. Amennyiben a 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban a hatóanyag hozzáadott mennyisége meghaladja az 5 mg/kg-ot, az előkeverék, takarmány-alapanyag és takarmánykeverék címkéjén fel kell tüntetni az adalékanyag funkcionális csoportját, azonosító számát, megnevezését és hozzáadott mennyiségét. 6. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozók olyan műveleti eljárásokat és szervezeti intézkedéseket határoznak meg, amelyek alkalmasak a belélegzés, illetve a bőrrel vagy a szemmel való érintkezés veszélyeinek kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet felszámolni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközzel, többek között védőmaszkkal, védőszemüveggel és védőkesztyűvel kell használni.	
2b09013	—	Linalil-acetát	*Az adalékanyag összetétele* Linalil-acetát	Minden állatfaj	—	—	—	1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő a takarmányba.	2027. február 6.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
			A hatóanyag jellemzése Linalil-acetát kémiai szintézissel előállított Tisztaság: legalább 95 % Kémiai képlet: $C_{12}H_{20}O_2$ CAS-szám: 115-95-7 Flavis-szám: 09.013 *Elemzési módszerek* (1) A takarmány-adalékanyag és a takarmányaroma előkeverékek Linalilacetát-tartalmának meghatározása: Gáz kromatográfia/tömeg spektrometria, retenciós idő zárolásos (RTL) GC-MS módszerrel.					2. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni az előírt tárolási és stabilitási körülményeket. 3. A hatóanyag ajánlott legnagyobb tartalma 5 mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban. 4. Az adalékanyag címkéjén az alábbiaknak kell szerepelnie: „A hatóanyag ajánlott legnagyobb tartalma 5 mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban.” 5. Amennyiben teljes értékű takarmányban a hatóanyag hozzáadott mennyisége meghaladja az 5 mg/kg-ot, az előkeverék, takarmány-alapanyag és takarmánykeverék címkéjén fel kell tüntetni az adalékanyag funkcionális csoportját, azonosító számát, megnevezését és hozzáadott mennyiségét. 6. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozók olyan műveleti eljárásokat és szervezeti intézkedéseket határoznak meg, amelyek alkalmasak a belélegzés, illetve a bőrrel vagy a szemmel való érintkezés veszélyeinek kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet felszámolni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközzel, többek között védőmaszkkal, védőszemüveggel és védőkesztyűvel kell használni.	

(1) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.