KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2017/58

(2016. gada 14. decembris)

par atļauju alfa-terpineolu, nerolidolu, 2-(4-metilfenil)propān-2-olu, terpineolu un linalilacetātu lietot par barības piedevām visu sugu dzīvniekiem

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regulu (EK) Nr. 1831/2003 par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ([1]) un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

(1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā ir vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība. Minētās regulas 10. pantā paredzēts, ka piedevas, kuru lietošana atļauta saskaņā ar Padomes Direktīvu 70/524/EEK ([2]), jāizvērtē atkārtoti.

(2) Alfa-terpineolu, nerolidolu, 2-(4-metilfenil)propān-2-olu, terpineolu un linalilacetātu saskaņā ar Direktīvu 70/524/EEK atļāva bez termiņa ierobežojuma izmantot par barības piedevām visu sugu dzīvniekiem. Pēc tam šos produktus saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 1. punktu ierakstīja Lopbarības piedevu reģistrā kā esošus produktus.

(3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 2. punktu saistībā ar tās 7. pantu tika iesniegts pieteikums uz to, lai alfa-terpineolu, nerolidolu, 2-(4-metilfenil)propān-2-olu, terpineolu un linalilacetātu kā visu sugu dzīvniekiem paredzētas barības piedevas izvērtētu atkārtoti. Pieteikuma iesniedzējs lūdza šīs piedevas klasificēt piedevu kategorijā "organoleptiskās piedevas". Šim pieteikumam bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.

(4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2012. gada 13. novembra atzinumā ([3]) secināja, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem alfa-terpineols, nerolidols, 2-(4-metilfenil)propān-2-ols, terpineols un linalilacetāts kaitīgi neietekmē nedz dzīvnieku vai cilvēka veselību, nedz vidi. Iestāde turklāt secināja, ka barībā alfa-terpineols, nerolidols, 2-(4-metilfenil)propān-2-ols, terpineols un linalilacetāts funkcionē tāpat kā pārtikā. Iestāde jau ir secinājusi, ka pārtikā alfa-terpineols, nerolidols, 2-(4-metilfenil)propān-2-ols, terpineols un linalilacetāts ir iedarbīgi tādā veidā, ka pastiprina pārtikas smaržu vai garšas īpašības. Iestāde secināja, ka, tā kā trūkst ziņu par nerolidola un 2-(4-metilfenil)propān-2-ola drošuma rezervi, nebūtu pieļaujams tos vienlaikus uzņemt gan ar barību, gan ūdeni. Attiecībā uz alfa-terpineolu, terpineolu un linalilacetātu nav precīzi zināms, kādā attiecībā tos pievieno barībai un ūdenim. Tomēr šīs vielas var izmantot barības maisījumā, ko izbaro iejauktu ūdenī.

(5) Lai būtu iespējama labāka kontrole, būtu jānosaka ierobežojumi un nosacījumi. Praktisku apsvērumu dēļ un Iestādes izdarītās pārvērtēšanas sakarā būtu jānoteic maksimālais ieteicamais saturs. Ja ieteicamais piedevas saturs kompleksajā barībā ir pārsniegts, premiksu, barības maisījumu un barības sastāvdaļu etiķetēs būtu jānorāda barības piedevas identifikācijas numurs, nosaukums un pievienotais daudzums.

(6) Iestāde secināja, ka, trūkstot datiem par drošumu lietotājiem, būtu jāuzskata, ka alfa-terpineols, nerolidols, 2-(4-metilfenil)propān-2-ols, terpineols un linalilacetāts kairina ādu, acis un elpceļus un sensibilizē ādu. Tātad būtu jāveic attiecīgi aizsargpasākumi. Iestāde uzskata, ka attiecībā uz uzraudzību pēc laišanas tirgū nekādas īpašas prasības nav vajadzīgas. Tā arī verificēja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās References laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošo barības piedevu analīzes metodi.

([1]) OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.
([2]) Padomes 1970. gada 23. novembra Direktīva 70/524/EEK par barības piedevām (OV L 270, 14.12.1970., 1. lpp.).
([3]) *EFSA Journal*, 2012; 10(11):2966.

(7) Novērtējums par alfa-terpineolu, nerolidolu, 2-(4-metilfenil)propān-2-olu, terpineolu un linalilacetātu liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tāpēc šīs vielas būtu jāļauj izmantot, kā norādīts šīs regulas pielikumā.

(8) Nekaitīguma apsvērumi neliek alfa-terpineola, nerolidola, 2-(4-metilfenil)propān-2-ola, terpineola un linalilacetāta atļaujas nosacījumu grozījumus piemērot nekavējoties, tāpēc ir lietderīgi noteikt pārejas periodu, lai ieinteresētās personas varētu sagatavoties no atļaujas izrietošo jauno prasību izpildei.

(9) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Atļaujas piešķiršana

Pielikumā specificētās vielas, kas pieder pie piedevu kategorijas "organoleptiskās piedevas" un funkcionālās grupas "aromatizējošas sastāvdaļas", ar pielikumā noteiktajiem nosacījumiem ir atļauts izmantot par dzīvnieku barības piedevām.

2. pants

Pārejas pasākumi

1. Tādas pielikumā specificētas vielas un šīs vielas saturošus premiksus, kuri ražoti un marķēti pirms 2017. gada 6. augusta saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2017. gada 6. februāra, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.

2. Tādus pielikumā specificētās vielas saturošus barības maisījumus un barības sastāvdaļas, kuri paredzēti produktīviem dzīvniekiem un ražoti un marķēti pirms 2018. gada 6. februāra saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2017. gada 6. februāra, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.

3. Tādus pielikumā specificētās vielas saturošus barības maisījumus un barības sastāvdaļas, kuri paredzēti neproduktīviem dzīvniekiem un ražoti un marķēti pirms 2019. gada 6. februāra saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2017. gada 6. februāra, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.

3. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2016. gada 14. decembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analīzes metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
Kategorija: organoleptiskās piedevas. Funkcionālā grupa: aromatizējošas sastāvdaļas									
2b02014	—	alfa-terpineols	*Piedevas sastāvs* alfa-terpineols *Aktīvās vielas raksturojums* alfa-terpineols Iegūts ķīmiskā sintēzē Tīrība: vismaz 96 % Ķīmiskā formula: $C_{10}H_{18}O$ *CAS* Nr.: 98-55-5 *FLAVIS* Nr.: 02.014 *Analīzes metode* (1) Alfa-terpineola noteikšanai barības piedevā un barību aromatizējošos premiksos: gāzhromatogrāfija–masspektrometrija ar aizturlaika fiksēšanu *GC-MS-RTL*.	Visu sugu dzīvnieki	—	—	—	1. Barībā piedevu iekļauj premiksa veidā. 2. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas un stabilitātes nosacījumus. 3. Ieteicamais maksimālais aktīvās vielas saturs kompleksajā barībā ar mitruma saturu 12 % ir 5 mg/kg. 4. Piedevas etiķetē ir šāds norādījums: “Ieteicamais maksimālais aktīvās vielas saturs kompleksajā barībā ar mitruma saturu 12 %: 5 mg/kg.” 5. Premiksu, barības sastāvdaļu un barības maisījumu marķējumā attiecīgās funkcionālās grupas nosaukums, piedevas nosaukums, identifikācijas numurs un pievienotais aktīvās vielas daudzums jānorāda, ja kompleksajā barībā ar mitruma saturu 12 % ir pārsniegts šāds aktīvās vielas saturs: 5 mg/kg.	2027. gada 6. februāris

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
								6. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai būtu novērsti riski, ko varētu radīt ieelpošana vai saskare ar ādu vai acīm. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem šos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, piedeva un premiksi jālieto, izmantojot individuālos aizsarglīdzekļus, arī elpceļu aizsarglīdzekļus, aizsargbrilles un cimdus.	
2b02018	—	nerolidols	*Piedevas sastāvs* nerolidols *Aktīvās vielas raksturojums* nerolidols Iegūts ķīmiskā sintēzē Tīrība: vismaz 97 % Ķīmiskā formula: $C_{15}H_{26}O$ *CAS* Nr.: 7212-44-4 *FLAVIS* Nr.: 02.018 *Analīzes metode* ([1]) Nerolidola noteikšanai barības piedevā un barību aromatizējošos premiksos: gāzhromatogrāfija–masspektrometrija ar aizturlaika fiksēšanu *GC-MS-RTL*.	Visu sugu dzīvnieki	—	—	—	1. Barībā piedevu iekļauj premiksa veidā. 2. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas un stabilitātes nosacījumus. 3. Ieteicamais maksimālais aktīvās vielas saturs ir: cūkām un mājputniem: 1 mg uz kg; citām sugām un kategorijām: 1,5 mg uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %. 4. Piedevas etiķetē ir šāds norādījums: “Ieteicamais maksimālais aktīvās vielas saturs kompleksajā barībā ar mitruma saturu 12 %: — 1 mg/kg cūkām un mājputniem, — 1,5 mg/kg citām sugām un kategorijām.”	2027. gada 6. februāris

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
								5. Premiksu, barības sastāvdaļu un barības maisījumu marķējumā attiecīgās funkcionālās grupas nosaukums, piedevas nosaukums, identifikācijas numurs un pievienotais aktīvās vielas daudzums jānorāda, ja kompleksajā barībā ar mitruma saturu 12 % ir pārsniegts šāds aktīvās vielas saturs: — 1 mg/kg cūkām un mājputniem, — 1,5 mg/kg citām sugām un kategorijām. 6. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai būtu novērsti riski, ko varētu radīt ieelpošana vai saskare ar ādu vai acīm. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem šos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, piedeva un premiksi jālieto, izmantojot individuālos aizsarglīdzekļus, arī elpceļu aizsarglīdzekļus, aizsargbrilles un cimdus.	
2b02042	—	2-(4-metilfenil)propān-2-ols	*Piedevas sastāvs* 2-(4-metilfenil)propān-2-ols *Aktīvās vielas raksturojums* 2-(4-metilfenil)propān-2-ols Iegūts ķīmiskā sintēzē Tīrība: vismaz 90 %	Visu sugu dzīvnieki	—	—	—	1. Barībā piedevu iekļauj premiksa veidā. 2. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas un stabilitātes nosacījumus. 3. Ieteicamais maksimālais aktīvās vielas saturs ir: cūkām un mājputniem: 1 mg uz kg un citām sugām un kategorijām: 1,5 mg uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %.	2027. gada 6. februāris

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
			Ķīmiskā formula: $C_{10}H_{14}O$ *CAS* Nr.: 1197-01-9 *FLAVIS* Nr.: 02.042 *Analīzes metode* ([1]) 2-(4-metilfenil)propān-2-ola noteikšanai barības piedevā un barību aromatizējošos premiksos: gāzhromatogrāfija–masspektrometrija ar aizturlaika fiksēšanu *GC-MS-RTL*.					4. Piedevas etiķetē ir šāds norādījums: "Ieteicamais maksimālais aktīvās vielas saturs kompleksajā barībā ar mitruma saturu 12 %: — 1 mg/kg cūkām un mājputniem, — 1,5 mg/kg citām sugām un kategorijām." 5. Premiksu, barības sastāvdaļu un barības maisījumu marķējumā attiecīgās funkcionālās grupas nosaukums, piedevas nosaukums, identifikācijas numurs un pievienotais aktīvās vielas daudzums jānorāda, ja kompleksajā barībā ar mitruma saturu 12 % ir pārsniegts šāds aktīvās vielas saturs: — 1 mg/kg cūkām un mājputniem, — 1,5 mg/kg citām sugām un kategorijām. 6. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai būtu novērsti riski, ko varētu radīt ieelpošana vai saskare ar ādu vai acīm. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem šos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, piedeva un premiksi jālieto, izmantojot individuālos aizsarglīdzekļus, arī elpceļu aizsarglīdzekļus, aizsargbrilles un cimdus.	
2b02230	—	terpineols	*Piedevas sastāvs* terpineols	Visu sugu dzīvnieki	—	—	—	1. Barībā piedevu iekļauj premiksa veidā.	2027. gada 6. februāris

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
			Aktīvās vielas raksturojums terpineols Iegūts ķīmiskā sintēzē Tīrība: vismaz 91 % Ķīmiskā formula: $C_{10}H_{18}O$ *CAS* Nr.: 8000-41-7 *FLAVIS* Nr.: 02.230 *Analīzes metode* ([1]) Terpineola noteikšanai barības piedevā un barību aromatizējošos premiksos: gāzhromatogrāfija–masspektrometrija ar aizturlaika fiksēšanu *GC-MS-RTL*.					2. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas un stabilitātes nosacījumus. 3. Ieteicamais maksimālais aktīvās vielas saturs kompleksajā barībā ar mitruma saturu 12 % ir 5 mg/kg. 4. Piedevas etiķetē ir šāds norādījums: "Ieteicamais maksimālais aktīvās vielas saturs kompleksajā barībā ar mitruma saturu 12 %: 5 mg/kg." 5. Premiksu, barības sastāvdaļu un barības maisījumu marķējumā attiecīgās funkcionālās grupas nosaukums, piedevas nosaukums, identifikācijas numurs un pievienotais aktīvās vielas daudzums jānorāda, ja kompleksajā barībā ar mitruma saturu 12 % ir pārsniegts šāds aktīvās vielas saturs: 5 mg/kg 6. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai būtu novērsti riski, ko varētu radīt ieelpošana vai saskare ar ādu vai acīm. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem šos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, piedeva un premiksi jālieto, izmantojot individuālos aizsarglīdzekļus, arī elpceļu aizsarglīdzekļus, aizsargbrilles un cimdus.	
2b09013	—	linalilacetāts	*Piedevas sastāvs* linalilacetāts	Visu sugu dzīvnieki	—	—	—	1. Barībā piedevu iekļauj premiksa veidā.	2027. gada 6. februāris

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
			Aktīvās vielas raksturojums linalilacetāts Iegūts ķīmiskā sintēzē Tīrība: vismaz 95 % Ķīmiskā formula: $C_{12}H_{20}O_2$ *CAS* Nr.: 115-95-7 *FLAVIS* Nr.: 09.013 *Analīzes metode* (1) Linalilacetāta noteikšanai barības piedevā un barību aromatizējošos premiksos: gāzhromatogrāfija–masspektrometrija ar aizturlaika fiksēšanu *GC-MS-RTL*.					2. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas un stabilitātes nosacījumus. 3. Ieteicamais maksimālais aktīvās vielas saturs kompleksajā barībā ar mitruma saturu 12 % ir 5 mg/kg. 4. Piedevas etiķetē ir šāds norādījums: "Ieteicamais maksimālais aktīvās vielas saturs kompleksajā barībā ar mitruma saturu 12 %: 5 mg/kg." 5. Premiksu, barības sastāvdaļu un barības maisījumu marķējumā attiecīgās funkcionālās grupas nosaukums, piedevas nosaukums, identifikācijas numurs un pievienotais aktīvās vielas daudzums jānorāda, ja kompleksajā barībā ar mitruma saturu 12 % ir pārsniegts šāds aktīvās vielas saturs: 5 mg/kg 6. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai būtu novērsti riski, ko varētu radīt ieelpošana vai saskare ar ādu vai acīm. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem šos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, piedeva un premiksi jālieto, izmantojot individuālos aizsarglīdzekļus, arī elpceļu aizsarglīdzekļus, aizsargbrilles un cimdus.	

(1) Sīkāka informācija par analīzes metodēm ir pieejama references laboratorijas tīmekļvietnē: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.