KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2017/58

2016 m. gruodžio 14 d.

dėl leidimo naudoti alfa-terpineolį, nerolidolį, 2-(4-metilfenil) propan-2-olį, terpineolį ir linalilacetatą kaip visų rūšių gyvūnams skirtus pašarų priedus

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ([1]), ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka. Minėto reglamento 10 straipsnyje nustatyta, kad reikia iš naujo įvertinti priedus, kuriuos leista naudoti remiantis Tarybos direktyva 70/524/EEB ([2]);

(2) neterminuotas leidimas naudoti alfa-terpineolį, nerolidolį, 2-(4-metilfenil) propan-2-olį, terpineolį ir linalilacetatą kaip visų rūšių gyvūnams skirtus pašarų priedus buvo suteiktas remiantis Direktyva 70/524/EEB. Vėliau, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalimi, tie produktai įtraukti į pašarų priedų registrą kaip esami produktai;

(3) vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalimi kartu su to reglamento 7 straipsniu, buvo pateiktas prašymas iš naujo įvertinti alfa-terpineolį, nerolidolį, 2-(4-metilfenil) propan-2-olį, terpineolį ir linalilacetatą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedus. Pareiškėjas paprašė šiuos priedus priskirti priedų kategorijai „jusliniai priedai“. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2012 m. lapkričio 13 d. priimtoje nuomonėje ([3]) padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo pašaruose sąlygomis alfa-terpineolis, nerolidolis, 2-(4-metilfenil) propan-2-olis, terpineolis ir linalilacetatas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad alfa-terpineolio, nerolidolio, 2-(4-metilfenil) propan-2-olio, terpineolio ir linalilacetato funkcija pašaruose yra panaši kaip ir maisto produktuose. Tarnyba jau padarė išvadą, kad veiksminga alfa-terpineolį, nerolidolį, 2-(4-metilfenil) propan-2-olį, terpineolį ir linalilacetatą naudoti maisto produktuose, nes jie pagerina maisto kvapą ir skonines savybes. Tarnyba padarė išvadą, kad nerolidolio ir 2-(4-metilfenil) propan-2-olio saugos riba nenustatyta, todėl šių pašarų priedų negalima naudoti kartu su pašarais ir vandeniu. Dėl alfa-terpineolio, terpineolio ir linalilacetato, tikslus įmaišymo į pašarus ir vandenį santykis nenustatytas. Tačiau šios medžiagos gali būti naudojamos kombinuotuosiuose pašaruose, kuriais vėliau šeriama su vandeniu;

(5) siekiant užtikrinti geresnę kontrolę, turėtų būti nustatyti apribojimai ir sąlygos. Dėl praktinių priežasčių ir atsižvelgiant į Tarnybos atliktą pakartotinį vertinimą reikėtų nustatyti rekomenduojamą didžiausią kiekį. Jei rekomenduojamas priedo kiekis visaverčiame pašare yra viršijamas, premiksų, kombinuotųjų pašarų ir pašarinių žaliavų etiketėse turėtų būti nurodytas pašarų priedo identifikacinis numeris, pavadinimas ir pridėtas kiekis;

(6) Tarnyba padarė išvadą, kad neturint vartotojų saugos duomenų alfa-terpineolis, nerolidolis, 2-(4-metilfenil) propan-2-olis, terpineolis ir linalilacetatas turėtų būti laikomi dirginančiais odą, akis ir kvėpavimo takus bei jautrinančiais odą. Todėl turėtų būti imtasi tinkamų apsaugos priemonių. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, Tarnyba patvirtino pašarų priedų pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([2]) 1970 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyva 70/524/EEB dėl pašarų priedų (OL L 270, 1970 12 14, p. 1).
([3]) EFSA Journal 2012;10(11):2966.

(7) atlikus alfa-terpineolio, nerolidolio, 2-(4-metilfenil) propan-2-olio, terpineolio ir linalilacetato vertinimą nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje išdėstytos leidimo išdavimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti suteiktas leidimas naudoti minėtas medžiagas;

(8) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti alfa-terpineolio, nerolidolio, 2-(4-metilfenil) propan-2-olio, terpineolio ir linalilacetato leidimo sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų pasirengti laikytis naujų su leidimu susijusių reikalavimų;

(9) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytas medžiagas, priklausančias priedų kategorijai „jusliniai priedai“ ir funkcinei grupei „kvapieji junginiai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedus šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Priede nurodytas medžiagas ir premiksus, kurių sudėtyje yra šių medžiagų, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2017 m. rugpjūčio 6 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2017 m. vasario 6 d., galima toliau teikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

2. Priede nurodytus kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra priede nurodytų medžiagų, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2018 m. vasario 6 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2017 m. vasario 6 d., galima toliau teikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos, jei jie skirti maistiniams gyvūnams.

3. Priede nurodytus kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra priede nurodytų medžiagų, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2019 m. vasario 6 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2017 m. vasario 6 d., galima toliau teikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos, jei jie skirti nemaistiniams gyvūnams.

3 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2016 m. gruodžio 14 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						Veikliosios medžiagos kiekis mg kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
Kategorija: jusliniai priedai. Funkcinė grupė: kvapieji junginiai									
2b02014	—	ALFA-terpineolis	*Priedo sudėtis* ALFA-terpineolis *Veikliosios medžiagos apibūdinimas* ALFA-terpineolis Pagamintas cheminės sintezės būdu Grynumas: ne mažiau kaip 96 % Cheminė formulė: $C_{10}H_{18}O$ CAS Nr. 98–55–5 FLAVIS Nr.: 02.014 *Analizės metodas* (1) ALFA-terpineoliui pašarų priede ir pašarų kvapiųjų medžiagų premiksuose nustatyti: dujų chromatografija, masės spektrometrija ir sulaikymo trukmės fiksavimas (GC-MS-RTL)	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	1. Priedas maišomas su pašarais kaip premiksas. 2. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo ir stabilumo sąlygas. 3. Rekomenduojamas didžiausias 5 mg/kg veikliosios medžiagos kiekis visaverčiame pašare, kurio drėgnis 12 %. 4. Priedo etiketėje nurodoma: „Rekomenduojamas didžiausias veikliosios medžiagos kiekis visaverčiame pašare, kurio drėgnis 12 %: 5 mg/kg“ 5. Premiksų, pašarinių žaliavų ir kombinuotųjų pašarų etiketėse turėtų būti nurodytas veikliosios medžiagos identifikavimo numeris, pavadinimas ir pridėtas kiekis, jei viršijamas toliau nurodytas veikliosios medžiagos kiekis visaverčiame pašare, kurio drėgnis 12 %: 5 mg/kg	2027 m. vasario 6 d.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
								6. Pašarų ūkio subjektai nustato veikimo procedūras ir organizacines priemones priedo ir premiksų naudotojams, kad būtų išvengta galimos rizikos, susijusios su įkvėpimu, sąlyčiu su oda ir sąlyčiu su akimis. Jei šios rizikos procedūromis ir organizacinėmis priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint tinkamas asmenines apsaugos priemones, įskaitant kvėpavimo takų apsaugos priemones, saugos akinius ir pirštines.	
2b02018	—	Nerolidolis	*Priedo sudėtis* Nerolidolis *Veikliosios medžiagos apibūdinimas* Nerolidolis Pagamintas cheminės sintezės būdu Grynumas: ne mažiau kaip 97 % Cheminė formulė: $C_{15}H_{26}O$ CAS Nr. 7212–44–4 FLAVIS Nr.: 02.018 *Analizės metodas* (1) Nerolidoliui pašarų priede ir pašarų kvapiųjų medžiagų premiksuose nustatyti: dujų chromatografija, masės spektrometrija ir sulaikymo trukmės fiksavimas (GC-MS-RTL)	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	1. Priedas maišomas su pašarais kaip premiksas. 2. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo ir stabilumo sąlygas. 3. Rekomenduojamas didžiausias veikliosios medžiagos kiekis: kiaulėms ir naminiams paukščiams: 1 mg/kg, kitoms rūšims ir kategorijoms: 1,5 mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis 12 %. 4. Priedo etiketėje nurodoma: „Rekomenduojamas didžiausias veikliosios medžiagos kiekis visaverčiame pašare, kurio drėgnis 12 %: — 1 mg/kg kiaulėms ir naminiams paukščiams; — 1,5 mg/kg kitoms rūšims ir kategorijoms.“	2027 m. vasario 6 d.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
								5. Premiksų, pašarinių žaliavų ir kombinuotųjų pašarų etiketėse turėtų būti nurodytas veikliosios medžiagos identifikavimo numeris, pavadinimas ir pridėtas kiekis, jei viršijamas toliau nurodytas veikliosios medžiagos kiekis visaverčiame pašare, kurio drėgnis 12 %: — 1 mg/kg kiaulėms ir naminiams paukščiams; — 1,5 mg/kg kitoms rūšims ir kategorijoms. 6. Pašarų ūkio subjektai nustato veikimo procedūras ir organizacines priemones priedo ir premiksų naudotojams, kad būtų išvengta galimos rizikos, susijusios su įkvėpimu, sąlyčiu su oda ir sąlyčiu su akimis. Jei šios rizikos procedūromis ir organizacinėmis priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint tinkamas asmenines apsaugos priemones, įskaitant kvėpavimo takų apsaugos priemones, saugos akinius ir pirštines.	
2b02042	—	2-(4-metilfenil) propan-2-olis	*Priedo sudėtis* 2-(4-metilfenil) propan-2-olis *Veikliosios medžiagos apibūdinimas* 2-(4-metilfenil) propan-2-olis Pagamintas cheminės sintezės būdu Grynumas: ne mažiau kaip 90 %	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	1. Priedas maišomas su pašarais kaip premiksas. 2. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo ir stabilumo sąlygas. 3. Rekomenduojamas didžiausias veikliosios medžiagos kiekis: kiaulėms ir naminiams paukščiams: 1 mg/kg, visoms kitoms rūšims ir kategorijoms: 1,5 mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis 12 %.	2027 m. vasario 6 d.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
			Cheminė formulė: $C_{10}H_{14}O$ CAS Nr. 1197–01–9 FLAVIS Nr.: 02.042 *Analizės metodas* (1) 2-(4-metilfenil) propan-2-oliui pašarų priede ir pašarų kvapiųjų medžiagų premiksuose nustatyti: dujų chromatografija, masės spektrometrija ir sulaikymo trukmės fiksavimas (GC-MS-RTL)					4. Priedo etiketėje nurodoma: „Rekomenduojamas didžiausias veikliosios medžiagos kiekis visaverčiame pašare, kurio drėgnis 12 %: — 1 mg/kg kiaulėms ir naminiams paukščiams; — 1,5 mg/kg kitoms rūšims ir kategorijoms.“ 5. Premiksų, pašarinių žaliavų ir kombinuotųjų pašarų etiketėse turėtų būti nurodytas veikliosios medžiagos identifikavimo numeris, pavadinimas ir pridėtas kiekis, jei viršijamas toliau nurodytas veikliosios medžiagos kiekis visaverčiame pašare, kurio drėgnis 12 %: — 1 mg/kg kiaulėms ir naminiams paukščiams; — 1,5 mg/kg kitoms rūšims ir kategorijoms. 6. Pašarų ūkio subjektai nustato veikimo procedūras ir organizacines priemones priedo ir premiksų naudotojams, kad būtų išvengta galimos rizikos, susijusios su įkvėpimu, sąlyčiu su oda ir sąlyčiu su akimis. Jei šios rizikos procedūromis ir organizacinėmis priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint tinkamas asmenines apsaugos priemones, įskaitant kvėpavimo takų apsaugos priemones, saugos akinius ir pirštines.	
2b02230	—	Terpineolis	*Priedo sudėtis* Terpineolis	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	1. Priedas maišomas su pašarais kaip premiksas.	2027 m. vasario 6 d.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
			Veikliosios medžiagos apibūdinimas Terpineolis Pagamintas cheminės sintezės būdu Grynumas: ne mažiau kaip 91 % Cheminė formulė: $C_{10}H_{18}O$ CAS Nr. 8000–41–7 FLAVIS Nr.: 02.230 *Analizės metodas* (1) Terpineoliui pašarų priede ir pašarų kvapiųjų medžiagų premiksuose nustatyti: dujų chromatografija, masės spektrometrija ir sulaikymo trukmės fiksavimas (GC-MS-RTL)					2. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo ir stabilumo sąlygas. 3. Rekomenduojamas didžiausias 5 mg/kg veikliosios medžiagos kiekis visaverčiame pašare, kurio drėgnis 12 %. 4. Priedo etiketėje nurodoma: „Rekomenduojamas didžiausias veikliosios medžiagos kiekis visaverčiame pašare, kurio drėgnis 12 %: 5 mg/kg“ 5. Premiksų, pašarinių žaliavų ir kombinuotųjų pašarų etiketėse turėtų būti nurodytas veikliosios medžiagos identifikavimo numeris, pavadinimas ir pridėtas kiekis, jei viršijamas toliau nurodytas veikliosios medžiagos kiekis visaverčiame pašare, kurio drėgnis 12 %: 5 mg/kg 6. Pašarų ūkio subjektai nustato veikimo procedūras ir organizacines priemones priedo ir premiksų naudotojams, kad būtų išvengta galimos rizikos, susijusios su įkvėpimu, sąlyčiu su oda ir sąlyčiu su akimis. Jei šios rizikos procedūromis ir organizacinėmis priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint tinkamas asmenines apsaugos priemones, įskaitant kvėpavimo takų apsaugos priemones, saugos akinius ir pirštines.	
2b09013	—	Linalilacetatas	*Priedo sudėtis* Linalilacetatas	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	1. Priedas maišomas su pašarais kaip premiksas.	2027 m. vasario 6 d.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
			Veikliosios medžiagos apibūdinimas Linalilacetatas Pagamintas cheminės sintezės būdu Grynumas: ne mažiau kaip 95 % Cheminė formulė: $C_{12}H_{20}O_2$ CAS Nr. 115–95–7 FLAVIS Nr.: 09.013 *Analizės metodas* (1) Linalilacetatui pašarų priede ir pašarų kvapiųjų medžiagų premiksuose nustatyti: dujų chromatografija, masės spektrometrija ir sulaikymo trukmės fiksavimas (GC-MS-RTL)					2. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo ir stabilumo sąlygas. 3. Rekomenduojamas didžiausias 5 mg/kg veikliosios medžiagos kiekis visaverčiame pašare, kurio drėgnis 12 %. 4. Priedo etiketėje nurodoma: „Rekomenduojamas didžiausias veikliosios medžiagos kiekis visaverčiame pašare, kurio drėgnis 12 %: 5 mg/kg“ 5. Premiksų, pašarinių žaliavų ir kombinuotųjų pašarų etiketėse turėtų būti nurodytas veikliosios medžiagos identifikavimo numeris, pavadinimas ir pridėtas kiekis, jei viršijamas toliau nurodytas veikliosios medžiagos kiekis visaverčiame pašare, kurio drėgnis 12 %: 5 mg/kg 6. Pašarų ūkio subjektai nustato veikimo procedūras ir organizacines priemones priedo ir premiksų naudotojams, kad būtų išvengta galimos rizikos, susijusios su įkvėpimu, sąlyčiu su oda ir sąlyčiu su akimis. Jei šios rizikos procedūromis ir organizacinėmis priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint tinkamas asmenines apsaugos priemones, įskaitant kvėpavimo takų apsaugos priemones, saugos akinius ir pirštines.	

(1) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.