VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/58

zo 14. decembra 2016

o povolení látok alfaterpineol, nerolidol, 2-(4-metylfenyl) propan-2-ol, terpineol a linalyl acetát ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení. V článku 10 uvedeného nariadenia sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Alfaterpineol, nerolidol, 2-(4-metylfenyl) propan-2-ol, terpineol a linalyl acetát boli povolené bez časového obmedzenia v súlade so smernicou 70/524/EHS ako kŕmne doplnkové látky pre všetky druhy zvierat. Uvedené výrobky boli následne zapísané do registra kŕmnych doplnkových látok ako jestvujúce výrobky, a to v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 bola predložená žiadosť o prehodnotenie látok alfaterpineol, nerolidol, 2-(4-metylfenyl) propan-2-ol, terpineol a linalyl acetát ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat. Žiadateľ požiadal o zaradenie týchto doplnkových látok do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady požadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel v stanovisku z 13. novembra 2012 ([3]) k záveru, že alfaterpineol, nerolidol, 2-(4-metylfenyl) propan-2-ol, terpineol a linalyl acetát nemajú za navrhovaných podmienok použitia v krmivách nežiaduce účinky na zdravie zvierat, ľudské zdravie ani životné prostredie. Úrad ďalej konštatoval, že funkcia látok alfaterpineol, nerolidol, 2-(4-metylfenyl) propan-2-ol, terpineol a linalyl acetát v krmivách je podobná ako v potravinách. Úrad už dospel k záveru, že v prípade potravín sú alfaterpineol, nerolidol, 2-(4-metylfenyl) propan-2-ol, terpineol a linalyl acetát účinné, keďže sa nimi zvýrazňuje vôňa alebo chutnosť potravín. Úrad dospel k záveru, že z dôvodu chýbajúcej hranice bezpečnosti nemožno v prípade látok nerolidol a 2-(4-metylfenyl) propan-2-ol tieto látky simultánne podávať v krmive a vode. V prípade látok alfaterpineol, terpineol a linalyl acetát nie je k dispozícii presný pomer na ich pridanie do krmiva a vody. Uvedené látky však možno používať v kŕmnych zmesiach následne podávaných s vodou.

(5) Mali by sa stanoviť obmedzenia a podmienky s cieľom umožniť lepšiu kontrolu. Z praktických dôvodov a vzhľadom na prehodnotenie vykonávané úradom by sa mal stanoviť maximálny odporúčaný obsah. Ak sa odporúčaný obsah doplnkovej látky v kompletnom krmive prekročí, identifikačné číslo kŕmnej doplnkovej látky, jej názov a pridané množstvo by sa mali uvádzať na označení premixov, kŕmnych zmesí a kŕmnych surovín.

(6) Úrad dospel k záveru, že z dôvodu absencie údajov o bezpečnosti pre používateľov by sa alfaterpineol, nerolidol, 2-(4-metylfenyl) propan-2-ol, terpineol a linalyl acetát mali považovať za dráždivé pre pokožku, oči a dýchaciu sústavu a za kožný senzibilizátor. Preto by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia. Úrad nepovažuje osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh za potrebné. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnych doplnkových látok v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2012) 10(11):2966.

(7) Z posúdenia látok alfaterpineol, nerolidol, 2-(4-metylfenyl) propan-2-ol, terpineol a linalyl acetát vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedených látok by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

(8) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia pre alfaterpineol, nerolidol, 2-(4-metylfenyl) propan-2-ol, terpineol a linalyl acetát, je vhodné zainteresovaným stranám umožniť prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.

(9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Látky špecifikované v prílohe, ktoré patria do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aromatické zlúčeniny“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľujú ako kŕmne doplnkové látky vo výžive zvierat.

Článok 2

Prechodné opatrenia

1. Látky špecifikované v prílohe a premixy obsahujúce uvedené látky, ktoré sú vyrobené a označené pred 6. augustom 2017 v súlade s pravidlami platnými pred 6. februárom 2017, sa môžu naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

2. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce látky špecifikované v prílohe, ktoré sú vyrobené a označené pred 6. februárom 2018 v súlade s pravidlami platnými pred 6. februárom 2017, sa môžu naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú určené pre zvieratá na produkciu potravín.

3. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce látky špecifikované v prílohe, ktoré sú vyrobené a označené pred 6. februárom 2019 v súlade s pravidlami platnými pred 6. februárom 2017, sa môžu naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú určené pre zvieratá iné ako na produkciu potravín.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 14. decembra 2016

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/ meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						mg účinnej látky na kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
Kategória: senzorické doplnkové látky. Funkčná skupina: aromatické zlúčeniny.									
2b02014	—	alfaterpineol	*Zloženie doplnkovej látky* alfaterpineol *Charakteristika účinnej látky* alfaterpineol vyrobený chemickou syntézou Čistota: minimálne 96 % Chemický vzorec: $C_{10}H_{18}O$ Číslo CAS: 98-55-5 Číslo FLAVIS: 02.014 *Metóda analýzy* [1] Na stanovenie alfaterpineolu v kŕmnej doplnkovej látke a v kŕmnych aromatických premixoch: plynová chromatografia s hmotnostnou spektrometriou s uzamknutými retenčnými časmi GC-MS-RTL.	všetky druhy zvierat	—	—	—	1. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 2. V návode na použitie doplnkových látok a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stability. 3. Odporúčaný maximálny obsah účinnej látky je 5 mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %. 4. Na označení doplnkovej látky sa musí uvádzať: „Odporúčaný maximálny obsah účinnej látky v kompletnom krmive s obsahom vlhkosti 12 %: 5 mg/kg“ 5. Na označení premixov, kŕmnych surovín a kŕmnych zmesí sa musí uvádzať funkčná skupina, identifikačné číslo, názov a pridané množstvo účinnej látky, ak sa prekročí tento obsah účinnej látky v kompletnom krmive s obsahom vlhkosti 12 %: 5 mg/kg	6. február 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
								6. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov prevádzkovatelia krmivárskych podnikov stanovia prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní, kontakte s pokožkou alebo očami. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane ochrannej dýchacej masky, ochranných okuliarov a rukavíc.	
2b02018	—	nerolidol	*Zloženie doplnkovej látky* nerolidol *Charakteristika účinnej látky* nerolidol vyrobený chemickou syntézou Čistota: minimálne 97 % Chemický vzorec: $C_{15}H_{26}O$ Číslo CAS: 7212-44-4 Číslo FLAVIS: 02.018 *Metóda analýzy* (1) Na stanovenie nerolidolu v kŕmnej doplnkovej látke a v kŕmnych aromatických premixoch: plynová chromatografia s hmotnostnou spektrometriou s uzamknutými retenčnými časmi GC-MS-RTL.	všetky druhy zvierat	—	—	—	1. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 2. V návode na použitie doplnkových látok a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stability. 3. Odporúčaný maximálny obsah účinnej látky je: v prípade ošípaných a hydiny: 1 mg/kg, a v prípade iných druhov a kategórií: 1,5 mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %. 4. Na označení doplnkovej látky sa musí uvádzať: „Odporúčaný maximálny obsah účinnej látky v kompletnom krmive s obsahom vlhkosti 12 %: — 1 mg/kg v prípade ošípaných a hydiny; — 1,5 mg/kg v prípade iných druhov a kategórií.“	6. február 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
								5. Na označení premixov, kŕmnych surovín a kŕmnych zmesí sa musí uvádzať funkčná skupina, identifikačné číslo, názov a pridané množstvo účinnej látky, ak sa prekročí tento obsah účinnej látky v kompletnom krmive s obsahom vlhkosti 12 %: — 1 mg/kg v prípade ošípaných a hydiny; — 1,5 mg/kg v prípade iných druhov a kategórií. 6. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov prevádzkovatelia krmivárskych podnikov stanovia prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní, kontakte s pokožkou alebo očami. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane ochrannej dýchacej masky, ochranných okuliarov a rukavíc.	
2b02042	—	2-(4-metylfenyl)propan-2-ol	*Zloženie doplnkovej látky* 2-(4-metylfenyl)propan-2-ol *Charakteristika účinnej látky* 2-(4-metylfenyl)propan-2-ol vyrobený chemickou syntézou Čistota: minimálne 90 %	všetky druhy zvierat	—	—	—	1. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 2. V návode na použitie doplnkových látok a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stability. 3. Odporúčaný maximálny obsah účinnej látky je: v prípade ošípaných a hydiny: 1 mg/kg, a v prípade všetkých ostatných druhov a kategórií: 1,5 mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %.	6. február 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
			Chemický vzorec: $C_{10}H_{14}O$ Číslo CAS: 1197-01-9 Číslo FLAVIS: 02.042 *Metóda analýzy* (1) Na stanovenie 2-(4-metylfenyl)propan-2-olu v kŕmnej doplnkovej látke a v kŕmnych aromatických premixoch: plynová chromatografia s hmotnostnou spektrometriou s uzamknutými retenčnými časmi GC-MS-RTL.					4. Na označení doplnkovej látky sa musí uvádzať: „Odporúčaný maximálny obsah účinnej látky v kompletnom krmive s obsahom vlhkosti 12 %: — 1 mg/kg v prípade ošípaných a hydiny; — 1,5 mg/kg v prípade iných druhov a kategórií.“ 5. Na označení premixov, kŕmnych surovín a kŕmnych zmesí sa musí uvádzať funkčná skupina, identifikačné číslo, názov a pridané množstvo účinnej látky, ak sa prekročí tento obsah účinnej látky v kompletnom krmive s obsahom vlhkosti 12 %: — 1 mg/kg v prípade ošípaných a hydiny, — 1,5 mg/kg v prípade iných druhov a kategórií. 6. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov prevádzkovatelia krmivárskych podnikov stanovia prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní, kontakte s pokožkou alebo očami. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane ochrannej dýchacej masky, ochranných okuliarov a rukavíc.	
2b02230	—	terpineol	*Zloženie doplnkovej látky* terpineol	všetky druhy zvierat	—	—	—	1. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu.	6. február 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
			Charakteristika účinnej látky terpineol vyrobený chemickou syntézou Čistota: minimálne 91 % Chemický vzorec: $C_{10}H_{18}O$ Číslo CAS: 8000-41-7 Číslo FLAVIS: 02.230 *Metóda analýzy* (1) Na stanovenie terpineolu v kŕmnej doplnkovej látke a v kŕmnych aromatických premixoch: plynová chromatografia s hmotnostnou spektrometriou s uzamknutými retenčnými časmi GC-MS-RTL.					2. V návode na použitie doplnkových látok a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stability. 3. Odporúčaný maximálny obsah účinnej látky je 5 mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %. 4. Na označení doplnkovej látky sa musí uvádzať: „Odporúčaný maximálny obsah účinnej látky v kompletnom krmive s obsahom vlhkosti 12 %: 5 mg/kg“ 5. Na označení premixov, kŕmnych surovín a kŕmnych zmesí sa musí uvádzať funkčná skupina, identifikačné číslo, názov a pridané množstvo účinnej látky, ak sa prekročí tento obsah účinnej látky v kompletnom krmive s obsahom vlhkosti 12 %: 5 mg/kg 6. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov prevádzkovatelia krmivárskych podnikov stanovia prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní, kontakte s pokožkou alebo očami. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane ochrannej dýchacej masky, ochranných okuliarov a rukavíc.	
2b09013	—	linalyl acetát	*Zloženie doplnkovej látky* linalyl acetát	všetky druhy zvierat	—	—	—	1. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu.	6. február 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
			Charakteristika účinnej látky linalyl acetát vyrobený chemickou syntézou Čistota: minimálne 95 % Chemický vzorec: $C_{12}H_{20}O_2$ Číslo CAS: 115-95-7 Číslo FLAVIS: 09.013 *Metóda analýzy* (1) Na stanovenie linalyl acetátu v kŕmnej doplnkovej látke a v kŕmnych aromatických premixoch: plynová chromatografia s hmotnostnou spektrometriou s uzamknutými retenčnými časmi GC-MS-RTL.					2. V návode na použitie doplnkových látok a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stability. 3. Odporúčaný maximálny obsah účinnej látky je 5 mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %. 4. Na označení doplnkovej látky sa musí uvádzať: „Odporúčaný maximálny obsah účinnej látky v kompletnom krmive s obsahom vlhkosti 12 %: 5 mg/kg“ 5. Na označení premixov, kŕmnych surovín a kŕmnych zmesí sa musí uvádzať funkčná skupina, identifikačné číslo, názov a pridané množstvo účinnej látky, ak sa prekročí tento obsah účinnej látky v kompletnom krmive s obsahom vlhkosti 12 %: 5 mg/kg 6. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov prevádzkovatelia krmivárskych podnikov stanovia prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní, kontakte s pokožkou alebo očami. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane ochrannej dýchacej masky, ochranných okuliarov a rukavíc.	

(1) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.