IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/58

z dne 14. decembra 2016

o izdaji dovoljenj za alfa-terpineol, nerolidol, 2-(4-metilfenil)propan-2-ol, terpineol in linalil acetat kot krmne dodatke za vse živalske vrste

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ([1]) in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj. Člen 10 navedene uredbe določa ponovno oceno dodatkov, dovoljenih v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS ([2]).

(2) Alfa-terpineol, nerolidol, 2-(4-metilfenil)propan-2-ol, terpineol in linalil acetat so bili v skladu z Direktivo 70/524/EGS odobreni brez časovne omejitve kot krmni dodatki za vse živalske vrste. Navedeni proizvodi so bilo v skladu s členom 10(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 naknadno vpisani v register krmnih dodatkov kot obstoječi proizvodi.

(3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 v povezavi s členom 7 navedene uredbe je bil vložen zahtevek za ponovno oceno alfa-terpineola, nerolidola, 2-(4-metilfenil)propan-2-ola, terpineola in linalil acetata kot krmnih dodatkov za vse živalske vrste. Vložnik je zahteval, da se navedeni dodatki uvrstijo v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“. V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili navedenemu zahtevku priloženi zahtevani podatki in dokumenti.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v svojem mnenju z dne 13. novembra 2012 ([3]) navedla, da alfa-terpineol, nerolidol, 2-(4-metilfenil)propan-2-ol, terpineol in linalil acetat pod predlaganimi pogoji uporabe v krmi nimajo škodljivega učinka na zdravje živali in ljudi ali na okolje. Poleg tega je ugotovila, da je funkcija alfa-terpineola, nerolidola, 2-(4-metilfenil)propan-2-ola, terpineola in linalil acetata v krmi podobna njihovi funkciji v hrani. Agencija je že navedla, da so alfa-terpineol, nerolidol, 2-(4-metilfenil) propan-2-ol, terpineol in linalil acetat v hrani učinkoviti, saj ojačajo vonj ali okusnost hrane. Ugotovila je, da zaradi odsotnosti meje varnosti za nerolidol in 2-(4-metilfenil)propan-2-ol teh proizvodov ni mogoče sočasno dajati prek krme in vode. Natančno razmerje za vključitev alfa-terpineola, terpineola in linalil acetata v krmo in vodo ni na voljo. Vendar se navedene snovi lahko uporabljajo v krmnih mešanicah, ki se nato dajejo prek vode.

(5) Treba je določiti omejitve in pogoje, da se omogoči boljši nadzor. Zaradi praktičnih razlogov in ob upoštevanju ponovne ocene, ki jo opravi Agencija, bi bilo treba določiti najvišjo priporočeno vsebnost. Kadar je priporočena vsebnost dodatka v popolni krmni mešanici presežena, bi bilo treba na oznaki premiksov, krmnih mešanic in posamičnih krmil navesti identifikacijsko številko krmnega dodatka, njegovo ime in dodano količino.

(6) Agencija je navedla, da bi bilo treba alfa-terpineol, nerolidol, 2-(4-metilfenil)propan-2-ol, terpineol in linalil acetat zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti uporabnika obravnavati kot dražilne za kožo, oči in dihalne poti ter kot povzročitelje preobčutljivosti kože. Zato bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s spremljanjem po dajanju na trg. Potrdila je tudi poročilo o analitski metodi krmnih dodatkov, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29.
([2]) Direktiva Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi (UL L 270, 14.12.1970, str. 1).
([3]) *EFSA Journal* 2012; 10(11):2966.

(7) Ocena alfa-terpineola, nerolidola, 2-(4-metilfenil)propan-2-ola, terpineola in linalil acetata kaže, da so pogoji za izdajo dovoljenja iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenih snovi, kakor je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.

(8) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja za alfa-terpineol, nerolidol, 2-(4-metilfenil)propan-2-ol, terpineol in linalil acetat, je primerno zagotoviti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev zaradi izdaje dovoljenja.

(9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Izdaja dovoljenja

Snovi iz Priloge, ki spadajo v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „aromatične snovi“, se dovolijo kot krmni dodatki v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Prehodni ukrepi

1. Snovi iz Priloge in premiksi, ki vsebujejo navedene snovi, proizvedeni in označeni pred 6. avgustom 2017 v skladu s pravili, ki se uporabljajo pred 6. februarjem 2017, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.

2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo snovi iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 6. februarjem 2018 v skladu s pravili, ki se uporabljajo pred 6. februarjem 2017, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni za živali za proizvodnjo hrane.

3. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo snovi iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 6. februarjem 2019 v skladu s pravili, ki se uporabljajo pred 6. februarjem 2017, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni za živali, ki niso namenjene za proizvodnjo hrane.

Člen 3

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 14. decembra 2016

Za Komisijo

Predsednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
Kategorija: senzorični dodatki. Funkcionalna skupina: aromatične snovi									
2b02014	—	alfa-terpineol	*Sestava dodatka:* alfa-terpineol *Lastnosti aktivne snovi:* alfa-terpineol pridobljen s kemijsko sintezo Čistost: najmanj 96 % Kemijska formula: $C_{10}H_{18}O$ št. CAS: 98-55-5 št. FLAVIS: 02.014 *Analitska metoda* ([1]): za določanje alfa-terpineola v krmnem dodatku in krmnih aromatičnih premiksih: plinska kromatografija – masna spektrometrija z zaklenjenim retenzijskim časom GC-MS-RTL	vse živalske vrste	—	—	—	1. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa. 2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnosti. 3. Najvišja priporočena vsebnost aktivne snovi je 5 mg/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %. 4. Na oznaki dodatka se navede naslednje: „Najvišja priporočena vsebnost aktivne snovi popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %: 5 mg/kg.“ 5. Na oznaki premiksov, posamičnih krmil in krmnih mešanic se navedejo funkcionalna skupina, identifikacijska številka, ime in dodana količina aktivne snovi, če je presežena naslednja vsebnost aktivne snovi v popolni krmni mešanici z vsebnostjo vlage 12 %: 5 mg/kg.	6. februar 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
								6. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi nevarnosti pri vdihavanju, stiku s kožo ali stiku z očmi za uporabnike dodatka in premiksov določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati s takimi postopki in ukrepi, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala, zaščitnimi očali in rokavicami.	
2b02018	—	nerolidol	*Sestava dodatka:* nerolidol *Lastnosti aktivne snovi:* nerolidol pridobljen s kemijsko sintezo Čistost: najmanj 97 % Kemijska formula: $C_{15}H_{26}O$ št. CAS: 7212-44-4 št. FLAVIS: 02.018 *Analitska metoda* ([1]): za identifikacijo nerolidola v krmnem dodatku in aromatičnih premiksih: plinska kromatografija – masna spektrometrija z zaklenjenim retenzijskim časom GC-MS-RTL	vse živalske vrste	—	—	—	1. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa. 2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnosti. 3. Najvišja priporočena vsebnost aktivne snovi je: za prašiče in perutnino: 1 mg/kg, za druge vrste in kategorije: 1,5 mg/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %. 4. Na oznaki dodatka se navede naslednje: „Najvišja priporočena vsebnost aktivne snovi popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %: — 1 mg/kg za prašiče in perutnino; — 1,5 mg/kg za druge vrste in kategorije.“	6. februar 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
								5. Na oznaki premiksov, posamičnih krmil in krmnih mešanic se navedejo funkcionalna skupina, identifikacijska številka, ime in dodana količina aktivne snovi, če je presežena naslednja vsebnost aktivne snovi v popolni krmni mešanici z vsebnostjo vlage 12 %: — 1 mg/kg za prašiče in perutnino; — 1,5 mg/kg za druge vrste in kategorije. 6. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi nevarnosti pri vdihavanju, stiku s kožo ali stiku z očmi za uporabnike dodatka in premiksov določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati s takimi postopki in ukrepi, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala, zaščitnimi očali in rokavicami.	
2b02042	—	2-(4-metilfenil)propan-2-ol	*Sestava dodatka:* 2-(4-metilfenil)propan-2-ol *Lastnosti aktivne snovi:* 2-(4-metilfenil)propan-2-ol pridobljen s kemijsko sintezo Čistost: najmanj 90 %	vse živalske vrste	—	—	—	1. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa. 2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnosti. 3. Najvišja priporočena vsebnost aktivne snovi je: za prašiče in perutnino: 1 mg/kg, za vse druge vrste in kategorije: 1,5 mg/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %.	6. februar 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
			Kemijska formula: $C_{10}H_{14}O$ št. CAS: 1197-01-9 št. FLAVIS: 02.042 *Analitska metoda* ([1]): za identifikacijo 2-(4-metilfenil)propan-2-ola v krmnem dodatku in aromatičnih premiksih: plinska kromatografija – masna spektrometrija z zaklenjenim retenzijskim časom GC-MS-RTL					4. Na oznaki dodatka se navede naslednje: „Najvišja priporočena vsebnost aktivne snovi popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %: — 1 mg/kg za prašiče in perutnino; — 1,5 mg/kg za druge vrste in kategorije.“ 5. Na oznaki premiksov, posamičnih krmil in krmnih mešanic se navedejo funkcionalna skupina, identifikacijska številka, ime in dodana količina aktivne snovi, če je presežena naslednja vsebnost aktivne snovi v popolni krmni mešanici z vsebnostjo vlage 12 %: — 1 mg/kg za prašiče in perutnino; — 1,5 mg/kg za druge vrste in kategorije. 6. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi nevarnosti pri vdihavanju, stiku s kožo ali stiku z očmi za uporabnike dodatka in premiksov določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati s takimi postopki in ukrepi, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala, zaščitnimi očali in rokavicami.	
2b02230	—	terpineol	*Sestava dodatka:* terpineol	vse živalske vrste	—	—	—	1. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa.	6. februar 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
			Lastnosti aktivne snovi: terpineol pridobljen s kemijsko sintezo Čistost: najmanj 91 % Kemijska formula: $C_{10}H_{18}O$ št. CAS: 8000-41-7 št. FLAVIS: 02.230 *Analitska metoda* ([1]): za določanje terpineola v krmnem dodatku in krmnih aromatičnih premiksih: plinska kromatografija – masna spektrometrija z zaklenjenim retenzijskim časom GC-MS-RTL					2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnosti. 3. Najvišja priporočena vsebnost aktivne snovi je 5 mg/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %. 4. Na oznaki dodatka se navede naslednje: „Najvišja priporočena vsebnost aktivne snovi popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %: 5 mg/kg.“ 5. Na oznaki premiksov, posamičnih krmil in krmnih mešanic se navedejo funkcionalna skupina, identifikacijska številka, ime in dodana količina aktivne snovi, če je presežena naslednja vsebnost aktivne snovi v popolni krmni mešanici z vsebnostjo vlage 12 %: 5 mg/kg. 6. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi nevarnosti pri vdihavanju, stiku s kožo ali stiku z očmi za uporabnike dodatka in premiksov določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati s takimi postopki in ukrepi, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala, zaščitnimi očali in rokavicami.	
2b09013	—	linalil acetat	*Sestava dodatka:* linalil acetat	vse živalske vrste	—	—	—	1. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa.	6. februar 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
			Lastnosti aktivne snovi: linalil acetat pridobljen s kemijsko sintezo Čistost: najmanj 95 % Kemijska formula: $C_{12}H_{20}O_2$ št. CAS: 115-95-7 št. FLAVIS: 09.013 *Analitska metoda* ([1]): za določanje linalil acetata v krmnem dodatku in krmnih aromatičnih premiksih: plinska kromatografija – masna spektrometrija z zaklenjenim retenzijskim časom GC-MS-RTL					2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnosti. 3. Najvišja priporočena vsebnost aktivne snovi je 5 mg/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %. 4. Na oznaki dodatka se navede naslednje: „Najvišja priporočena vsebnost aktivne snovi popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %: 5 mg/kg.“ 5. Na oznaki premiksov, posamičnih krmil in krmnih mešanic se navedejo funkcionalna skupina, identifikacijska številka, ime in dodana količina aktivne snovi, če je presežena naslednja vsebnost aktivne snovi v popolni krmni mešanici z vsebnostjo vlage 12 %: 5 mg/kg. 6. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi nevarnosti pri vdihavanju, stiku s kožo ali stiku z očmi za uporabnike dodatka in premiksov določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati s takimi postopki in ukrepi, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala, zaščitnimi očali in rokavicami.	

([1]) Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslovu referenčnega laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.