

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/58**z dnia 14 grudnia 2016 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie alfa-terpineolu, nerolidolu, 2-(4-metylofenylo)propan-2-olu, terpineolu i octanu linalilu jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń. W art. 10 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG ⁽²⁾.
- (2) Alfa-terpineol, nerolidol, 2-(4-metylofenylo)propan-2-ol, terpineol i octan linalilu zostały dopuszczone bez ograniczenia czasowego zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG jako dodatki paszowe dla wszystkich gatunków zwierząt. Produkty te zostały następnie wpisane do rejestru dodatków paszowych jako istniejące produkty zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożono wniosek o ponowną ocenę alfa-terpineolu, nerolidolu, 2-(4-metylofenylo)propan-2-olu, terpineolu i octanu linalilu jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt. Wnioskodawca wystąpił o zaklasyfikowanie tych dodatków w kategorii „dodatki sensoryczne”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) w opinii z dnia 13 listopada 2012 r. ⁽³⁾ stwierdził, że zgodnie z proponowanymi warunkami stosowania w paszy alfa-terpineol, nerolidol, 2-(4-metylofenylo)propan-2-ol, terpineol i octan linalilu nie mają niekorzystnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko naturalne. Urząd stwierdził ponadto, że działanie alfa-terpineolu, nerolidolu, 2-(4-metylofenylo)propan-2-olu, terpineolu i octanu linalilu w paszy jest podobne do ich działania w żywności. Urząd stwierdził już wcześniej, że alfa-terpineol, nerolidol, 2-(4-metylofenylo)propan-2-ol, terpineol i octan linalilu są skuteczne w odniesieniu do żywności, ponieważ zwiększają jej właściwości zapachowe lub smakowe. Urząd stwierdził, że w przypadku nerolidolu i 2-(4-metylofenylo)propan-2-olu brak marginesu bezpieczeństwa nie pozwala na jednoczesne podawanie w paszy i wodzie. Dokładny współczynnik na potrzeby podawania w paszy i wodzie w przypadku alfa-terpineolu, terpineolu i octanu linalilu nie jest dostępny. Substancje te mogą być jednak stosowane w mieszankach paszowych podawanych następnie z wodą.
- (5) Aby umożliwić ściślejszą kontrolę, należy wprowadzić pewne ograniczenia i warunki. Biorąc pod uwagę względy praktyczne i ponowną ocenę przeprowadzoną przez Urząd, należy określić maksymalną zalecaną zawartość. Jeżeli zalecana zawartość dodatku w mieszance paszowej pełnoporcjowej została przekroczona, na etykietach premiksów, mieszanek paszowych i materiałów paszowych należy wskazać numer identyfikacyjny dodatku paszowego, jego nazwę i dodaną ilość.
- (6) Urząd stwierdził, że z powodu braku danych dotyczących bezpieczeństwa użytkownika alfa-terpineol, nerolidol, 2-(4-metylofenylo)propan-2-ol, terpineol i octan linalilu należy uznać za działające drażniąco na skórę, oczy i układ oddechowy oraz za substancje działające uczulająco na skórę. W związku z tym należy stosować odpowiednie środki ochronne. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatków paszowych w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1).⁽³⁾ Dziennik EFSA 2012; 10(11):2966.

- (7) Ocena alfa-terpineolu, nerolidolu, 2-(4-metylofenylo)propan-2-olu, terpineolu i octanu linalilu dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tych substancji, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (8) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie alfa-terpineolu, nerolidolu, 2-(4-metylofenylo)propan-2-olu, terpineolu i octanu linalilu, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Substancje wyszczególnione w załączniku, należące do kategorii „dodatki sensoryczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje aromatyzujące”, zostają dopuszczone jako dodatek paszowy stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w tym załączniku.

Artykuł 2

Środki przejściowe

1. Substancje wyszczególnione w załączniku oraz premiksy zawierające te substancje, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 6 sierpnia 2017 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 6 lutego 2017 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające substancje wyszczególnione w załączniku, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 6 lutego 2018 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 6 lutego 2017 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.
3. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające substancje wyszczególnione w załączniku, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 6 lutego 2019 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 6 lutego 2017 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których ani z których nie pozyskuje się żywności.

Artykuł 3

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 14 grudnia 2016 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)

Kategoria: Dodatki sensoryczne. Grupa funkcjonalna: Substancje aromatyzujące

2b02014	—	alfa-terpineol	<p>Skład dodatku alfa-terpineol</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej alfa-terpineol</p> <p>Wytwarzany w procesie syntezy chemicznej</p> <p>Czystość: minimum 96 %</p> <p>Wzór chemiczny: C₁₀H₁₈O</p> <p>Nr CAS: 98-55-5</p> <p>Nr FLAVIS 02.014</p> <p>Metoda analizy (1)</p> <p>Do oznaczania alfa-terpineolu w dodatku paszowym i w premiksach smakowych:</p> <p>chromatografia gazowa ze spektrometrią mas z blokowaniem czasu retencji GC-MS-RTL.</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilności. Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej wynosi 5 mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %. Na etykiecie dodatku podaje się następujące informacje: „Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej w mieszance paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: 5 mg/kg”. Na etykietach premiksów, materiałów paszowych i mieszanek paszowych należy wskazać grupę funkcyjną, numer identyfikacyjny, nazwę i dodaną ilość substancji czynnej, jeżeli przekroczono następującą ilość substancji czynnej w paszy pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: 5 mg/kg. 	6 lutego 2027 r.
---------	---	----------------	--	----------------------------	---	---	---	--	------------------

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	
							6. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub z oczami. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować lub maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony dróg oddechowych oraz okularów i rękawic ochronnych.		
2b02018	—	Nerolidol	<p><i>Skład dodatku</i> Nerolidol</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Nerolidol</p> <p>Wytwarzany w procesie syntezy chemicznej</p> <p>Czystość: minimum 97 %</p> <p>Wzór chemiczny: C₁₅H₂₆O</p> <p>Nr CAS: 7212-44-4</p> <p>Nr FLAVIS 02.018</p> <p><i>Metoda analizy (1)</i></p> <p>Do oznaczania nerolidolu w dodatku paszowym i w premiksach smakowych:</p> <p>chromatografia gazowa ze spektrometrią mas z blokowaniem czasu retencji GC-MS-RTL.</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu. 2. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilności. 3. Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej wynosi: w przypadku świń i drobiu: 1 mg/kg, a dla innych gatunków i kategorii: 1,5 mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %. 4. Na etykiecie dodatku podaje się następujące informacje: „Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej w mieszance paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: — 1 mg/kg w przypadku świń i drobiu; — 1,5 mg/kg dla innych gatunków i kategorii”. 	6 lutego 2027 r.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
							<p>5. Na etykietach premiksów, materiałów paszowych i mieszanek paszowych należy wskazać grupę funkcyjną, numer identyfikacyjny, nazwę i dodaną ilość substancji czynnej, jeżeli przekroczono następującą ilość substancji czynnej w paszy pełnoporcjowej o wilgotności 12 %:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1 mg/kg w przypadku świń i drobiu; — 1,5 mg/kg dla innych gatunków i kategorii. <p>6. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub z oczami. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować lub maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony dróg oddechowych oraz okularów i rękawic ochronnych.</p>	
2b02042	—	2-(4-metylofenylo)propan-2-ol	<p><i>Skład dodatku</i> 2-(4-metylofenylo)propan-2-ol</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i> 2-(4-metylofenylo)propan-2-ol</p> <p>Wytwarzany w procesie syntezy chemicznej</p> <p>Czystość: minimum 90 %</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	<p>1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu.</p> <p>2. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilności.</p> <p>3. Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej wynosi:</p> <p>w przypadku świń i drobiu: 1 mg/kg, a dla wszystkich innych gatunków i kategorii: 1,5 mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %.</p>	6 lutego 2027 r.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
			<p>Wzór chemiczny: C₁₀H₁₄O</p> <p>Nr CAS 1197-01-9</p> <p>Nr FLAVIS 02,042</p> <p>Metoda analizy (1)</p> <p>Do oznaczania 2-(4-metylofenylo)propan-2-olu w dodatku paszowym i w premiksach smakowych:</p> <p>chromatografia gazowa ze spektrometrią mas z blokowaniem czasu retencji GC-MS-RTL.</p>				<p>4. Na etykiecie dodatku podaje się następujące informacje:</p> <p>„Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej w mieszance paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1 mg/kg w przypadku świń i drobiu; — 1,5 mg/kg dla innych gatunków i kategorii”. <p>5. Na etykietach premiksów, materiałów paszowych i mieszanek paszowych należy wskazać grupę funkcyjną, numer identyfikacyjny, nazwę i dodaną ilość substancji czynnej, jeżeli przekroczono następującą ilość substancji czynnej w paszy pełnoporcjowej o wilgotności 12 %:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1 mg/kg w przypadku świń i drobiu; — 1,5 mg/kg dla innych gatunków i kategorii. <p>6. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub z oczami. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować lub maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony dróg oddechowych oraz okularów i rękawic ochronnych.</p>	
2b02230	—	Terpineol	Skład dodatku Terpineol	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu.	6 lutego 2027 r.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	
			<p>Charakterystyka substancji czynnej</p> <p>Terpineol</p> <p>Wytwarzany w procesie syntezy chemicznej</p> <p>Czystość: minimum 91 %</p> <p>Wzór chemiczny: C₁₀H₁₈O</p> <p>Nr CAS: 8000-41-7</p> <p>Nr FLAVIS 02.230</p> <p>Metoda analizy (1)</p> <p>Do oznaczania terpineolu w dodatku paszowym i w premiksach smakowych:</p> <p>chromatografia gazowa ze spektrometrią mas z blokowaniem czasu retencji GC-MS-RTL.</p>				<p>2. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilności.</p> <p>3. Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej wynosi 5 mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %.</p> <p>4. Na etykiecie dodatku podaje się następujące informacje:</p> <p>„Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej w mieszance paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: 5 mg/kg”.</p> <p>5. Na etykietach premiksów, materiałów paszowych i mieszanek paszowych należy wskazać grupę funkcyjną, numer identyfikacyjny, nazwę i dodaną ilość substancji czynnej, jeżeli przekroczono następującą ilość substancji czynnej w paszy pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: 5 mg/kg.</p> <p>6. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub z oczami. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować lub maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatki i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony dróg oddechowych oraz okularów i rękawic ochronnych.</p>		
2b09013	—	Octan linalilu	<p>Skład dodatku</p> <p>Octan linalilu</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	<p>1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu.</p>	6 lutego 2027 r.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
			<p>Charakterystyka substancji czynnej</p> <p>Octan linalilu</p> <p>Wytwarzany w procesie syntezy chemicznej</p> <p>Czystość: minimum 95 %</p> <p>Wzór chemiczny: C₁₂H₂₀O₂</p> <p>Nr CAS: 115-95-7</p> <p>Nr FLAVIS 09.013</p> <p>Metoda analizy ⁽¹⁾</p> <p>Do oznaczania octanu linalilu w dodatku paszowym i w premiksach smakowych:</p> <p>chromatografia gazowa ze spektrometrią mas z blokowaniem czasu retencji GC-MS-RTL.</p>				<p>2. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilności.</p> <p>3. Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej wynosi 5 mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %.</p> <p>4. Na etykiecie dodatku podaje się następujące informacje:</p> <p>„Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej w mieszance paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: 5 mg/kg”.</p> <p>5. Na etykietach premiksów, materiałów paszowych i mieszanek paszowych należy wskazać grupę funkcyjną, numer identyfikacyjny, nazwę i dodaną ilość substancji czynnej, jeżeli przekroczono następującą ilość substancji czynnej w paszy pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: 5 mg/kg.</p> <p>6. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub z oczami. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować lub maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatki i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony dróg oddechowych oraz okularów i rękawic ochronnych.</p>	

⁽¹⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.