РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2018/246 НА КОМИСИЯТА

от 15 февруари 2018 година

за разрешаване на употребата на линалолоксид като фуражна добавка за всички видове животни, с изключение на риби

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ([1]), и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение. В член 10 от посочения регламент се предвижда извършването на повторна оценка на добавките, чиято употреба е разрешена съгласно Директива 70/524/ЕИО на Съвета ([2]).

(2) Веществото линалолоксид беше разрешено с Директива 70/524/ЕИО като фуражна добавка за всички видове животни. Впоследствие посоченото вещество беше вписано в Регистъра на фуражните добавки като съществуващ продукт в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(3) В съответствие с член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 7 от същия регламент беше подадено заявление за извършване на повторна оценка на линалолоксид като фуражна добавка за всички видове животни, с изключение на риби. Заявителят подаде искане добавката да се класифицира в категорията „сензорни добавки“. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(4) В становището си от 13 юни 2012 г. ([3]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба линалолоксидът не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и здравето на човека, нито върху околната среда. Освен това по отношение на безопасността на потребителите заключенията от становището, прието на 5 март 2014 г. ([4]), са приложими към линалолоксид, тъй като линалолоксидът принадлежи към същата химична група като разгледаните в становището вещества. Крайната фаза на метаболизма на посочената добавка посредством глюкуронидиране при бозайници, птици и риби позволява бързото отделяне на конюгатите на добавката. Органът стигна до заключението, че тъй като линалолът се използва като ароматизант в храни, а функцията му във фуражите по същество е същата като в храните, не е необходимо допълнително доказване на ефикасността му. Поради това посоченото заключение може да се екстраполира за фуражи. Заявителят оттегли заявлението за употребата на линалол във вода за пиене.

(5) Органът също така заключи, че линалолоксидът следва да се счита за потенциално опасен за дихателните пътища, кожата и очите, както и за дразнещ за кожата. Поради това следва да се вземат съответните предпазни мерки. Органът не счита, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(6) При оценката на линалолоксид беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на посоченото вещество следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.

(7) Заявителят предложи на Органа нива на употреба за линалолоксид. Като взе предвид посоченото предложение, Органът счете, че определени нива на употреба са безопасни („нива, разгледани от Органа“). За целите на официалния контрол по хранителната верига следва да бъдат предвидени определени изисквания за етикетиране. По-специално, когато нивата на употреба надвишават нивата, разгледани от Органа, е целесъобразно да се изиска етикетът на премиксите и етикетирането на фуражните суровини и комбинираните фуражи, които съдържат разглежданите вещества, да включват определена информация, включително да бъдат посочени нивата, разгледани от Органа.

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.
([2]) Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 г. относно добавките при храненето на животни (ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1).
([3]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2012; 10(7):2786.
([4]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2014; 12(3):3608.

(8) Фактът, че употребата на разглежданото вещество във вода за пиене не е разрешена, не изключва употребата му в комбинирани фуражи, които се приемат с вода.

(9) Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението за употребата на линалолоксид, е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимото, за да спазят новите изисквания, произтичащи от разрешението.

(10) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешаване

Разрешава се употребата на посоченото в приложението вещество, което принадлежи към категорията „сензорни добавки“ и към функционалната група „ароматизиращи вещества“, като фуражна добавка при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Преходни мерки

1. Посоченото в приложението вещество и съдържащите го премикси, които са произведени и етикетирани преди 15 септември 2018 г. в съответствие с правилата, приложими преди 15 март 2018 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.

2. Фуражните суровини и комбинираните фуражи, които съдържат посоченото в приложението вещество и са произведени и етикетирани преди 15 март 2019 г. в съответствие с правилата, приложими преди 15 март 2018 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности, ако са предназначени за животни, отглеждани за производство на храни.

3. Фуражните суровини и комбинираните фуражи, които съдържат посоченото в приложението вещество и са произведени и етикетирани преди 15 март 2020 г. в съответствие с правилата, приложими преди 15 март 2018 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности, ако са предназначени за животни, които не се отглеждат за производство на храни.

Член 3

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 15 февруари 2018 година.

За Комисията

Председател

Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „Сензорни добавки“. Функционална група: „Ароматизиращи вещества“									
2b13140	—	Линалолоксид	*Състав на добавката* Линалолоксид *Характеристика на активното вещество* Получено чрез химичен синтез Чистота: минимум 95 % при изследване Химична формула: $C_{10}H_{18}O_2$ CAS №: 1365-19-1 FLAVIS №: 13.140 *Метод за анализ* (1) За определянето на линалолоксид във фуражната добавка и в премикси за ароматизиране на фуражи: газова хроматография/масспектрометрия със заключване на времето на задържане GC-MS-RTL.	Всички видове животни с изключение на риби	—	—	—	1. Добавката се смесва с фуража под формата на премикс. 2. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията за съхранение и устойчивост. 3. Върху етикета на добавката се посочва следното: „Препоръчително максимално съдържание на активното вещество на пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %: — 0,3 mg/kg за свине и домашни птици; — 0,5 mg/kg за другите видове и категории, с изключение на риби.“ 4. Функционалната група, идентификационният номер, наименованието и добавеното количество на активното вещество се посочват върху етикета на премикса, когато нивата на употреба, предложени на етикета на премикса, биха довели до превишаване на посочените в точка 3 нива.	15.3.2028 г.

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
								5. Функционалната група, идентификационният номер, наименованието и добавеното количество на активното вещество се посочват при етикетиране на фуражните суровини и комбинираните фуражи, когато в пълноценния фураж със съдържание на влага 12 % е превишено следното препоръчително максимално съдържание на активното вещество: — 0,3 mg/kg за свине и домашни птици; — 0,5 mg/kg за другите видове и категории, с изключение на риби. 6. За потребителите на добавката и премиксите стопанските субекти в областта на фуражите установяват процедури за безопасна работа и организационни мерки за преодоляване на потенциалните рискове при вдишване, контакт с кожата или с очите. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително предпазна дихателна маска, предпазни очила и ръкавици.	

([1]) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.