PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/246

ze dne 15. února 2018

o povolení linalooloxidu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat kromě ryb

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje. Článek 10 uvedeného nařízení stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Látka linalooloxid byla v souladu se směrnicí 70/524/EHS povolena jako doplňková látka pro všechny druhy zvířat. Uvedená látka byla v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsána do Registru pro doplňkové látky jako stávající produkt.

(3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o přehodnocení linalooloxidu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat kromě ryb. Žadatel požádal o zařazení této doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky". Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad") dospěl ve svém stanovisku ze dne 13. června 2012 ([3]) k závěru, že za navržených podmínek použití nemá linalooloxid nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí. Navíc jsou s ohledem na bezpečnost spotřebitelů pro linalooloxid platné závěry stanoviska přijatého dne 5. března 2014 ([4]), neboť tato látka náleží ke stejné chemické skupině jako látky přezkoumávané v uvedeném stanovisku. Konečný metabolismus této doplňkové látky, k němuž u savců, ptáků a ryb dochází glukoronidací, umožňuje rychlé vyloučení jejích konjugátů. Úřad usoudil, že vzhledem k tomu, že linalool se používá jako aroma v potravinách a že jeho funkce v krmivech je v podstatě stejná, není zapotřebí dále prokazovat jeho účinnost. Proto lze tento závěr extrapolovat i na krmiva. Žadatel stáhl žádost týkající se použití linalooloxidu ve vodě k napájení.

(5) Úřad dále došel k závěru, že s linalooloxidem by se mělo nakládat jako s potenciálně nebezpečnou látkou pro dýchací cesty, kůži a oči a s látkou senzibilizující kůži. Proto by měla být přijata vhodná ochranná opatření. Úřad zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

(6) Posouzení linalooloxidu prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedené látky mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

(7) Žadatel úřadu navrhl množství použití linalooloxidu. S ohledem na tento návrh úřad dospěl k závěru, že určitá množství použití jsou bezpečná („množství posuzovaná úřadem"). Pro účely úředních kontrol v rámci potravinového řetězce by se měly stanovit některé požadavky na označování. Konkrétně, pokud množství použití přesáhne množství posuzované úřadem, je vhodné požadovat, aby byly na etiketě premixů a označení krmných surovin a krmných směsí obsahujících dotčené látky uvedeny určité informace, včetně odkazu na množství posuzované úřadem.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) *EFSA Journal* 2012; 10(7):2786.
([4]) *EFSA Journal* 2014; 12(3):3608.

(8) Skutečnost, že není povoleno použití dotčené látky ve vodě k napájení, nebrání jejímu použití v krmných směsích podávaných s vodou.

(9) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení linalooloxidu, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na splnění nových požadavků vyplývajících z povolení.

(10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Látka uvedená v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „zchutňující látky“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Přechodná opatření

1. Látka uvedená v příloze a premixy obsahující tuto látku, vyrobené a označené před dnem 15. září 2018 v souladu s pravidly platnými před 15. březnem 2018, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.

2. Krmné suroviny a krmné směsi obsahující látku uvedenou v příloze, vyrobené a označené před 15. březnem 2019 v souladu s pravidly platnými před 15. březnem 2018, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.

3. Krmné suroviny a krmné směsi obsahující látku uvedenou v příloze, vyrobené a označené před 15. březnem 2020 v souladu s pravidly platnými před 15. březnem 2018, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata neurčená k produkci potravin.

Článek 3

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 15. února 2018.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg účinné látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: zchutňující látky									
2b13140	—	linalooloxid	*Složení doplňkové látky* linalooloxid *Charakteristika účinné látky* Vyroben chemickou syntézou Čistota: min. 95 % obsahu Chemický vzorec: $C_{10}H_{18}O_2$ Číslo CAS: 1365-19-1 Číslo FLAVIS: 13.140 *Analytická metoda* (1) Pro stanovení linalooloxidu v doplňkové látce a ve zchutňujících premixech: plynová chromatografie / hmotnostní spektrometrie s retention time locking (GC/MS/RTL).	všechny druhy zvířat kromě ryb	—	—	—	1. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stability. 3. Na etiketě doplňkové látky musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 %: — 0,3 mg/kg pro prasata a drůbež, — 0,5 mg/kg pro ostatní druhy a kategorie kromě ryb.“ 4. Na etiketě premixů musí být uveden název funkční skupiny, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud by množství použití doporučené na etiketě premixů vedlo k překročení množství uvedeného v bodě 3.	15.3.2028

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg účinné látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
								5. Na označení krmných surovin a krmných směsí musí být uvedena funkční skupina, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud obsah účinné látky v kompletním krmivu o obsahu vlhkosti 12 % přesahuje: — 0,3 mg/kg pro prasata a drůbež, — 0,5 mg/kg pro ostatní druhy a kategorie kromě ryb. 6. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. Pokud prostřednictvím těchto postupů a opatření nebude možné uvedená rizika odstranit nebo snížit na minimum, musí být doplňková látka a premixy používány s osobními ochrannými prostředky včetně prostředků k ochraně dýchacích cest, bezpečnostních brýlí a rukavic.	

([1]) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports