KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/246

af 15. februar 2018

om godkendelse af linalooloxid som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter undtagen fisk

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af sådan godkendelse. Forordningens artikel 10 indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ([2]).

(2) Stoffet linalooloxid blev ved direktiv 70/524/EØF godkendt som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter. Dette tilsætningsstof blev derpå opført i registret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) Der er i overensstemmelse med artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med samme forordnings artikel 7 indgivet en ansøgning om en ny vurdering af linalooloxid som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter undtagen fisk. Ansøgeren har anmodet om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 13. juni 2012 ([3]), at linalooloxid på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger for dyrs eller menneskers sundhed eller for miljøet. For så vidt angår forbrugersikkerhed gælder konklusionerne i den udtalelse, der blev vedtaget den 5. marts 2014 ([4]), desuden også for linalooloxid, da linalooloxid tilhører samme kemiske gruppe som de stoffer, der blev undersøgt i nævnte udtalelse. Nævnte tilsætningsstofs terminale metabolisme via glukuronidation blandt pattedyr, fugle og fisk giver mulighed for hurtig udskillelse af konjugater heraf. Autoriteten har konkluderet, at der ikke kræves yderligere dokumentation for effektiviteten, da linalooloxid anvendes i fødevarer som aroma og dets funktion i foder i alt væsentligt er den samme som i fødevarer. Konklusionen kan derfor udvides til også at omfatte foder. Ansøgeren trak ansøgningen tilbage for så vidt angår anvendelse af linalooloxid i drikkevand.

(5) Autoriteten konkluderede endvidere, at linalooloxid bør behandles som potentielt farligt for luftvejene og for hud og øjne samt som hudirriterende. Der bør derfor træffes passende beskyttelsesforanstaltninger. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(6) Vurderingen af linalooloxid viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af stoffet godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(7) Ansøgeren fremlagde et forslag om anvendelsesniveauer for linalooloxid for autoriteten. Under hensyntagen til dette forslag vurderede autoriteten, at visse anvendelsesniveauer (i det følgende benævnt »niveauer, som autoriteten har vurderet«) er sikre. Der bør med henblik på offentlige kontroller i fødevarekæden stilles visse mærkningskrav. Navnlig bør der, hvis anvendelsesniveauerne overskrider de niveauer, som autoriteten har vurderet, stilles krav om, at etiketten til forblandinger og mærkningen af fodermidler og foderblandinger, der indeholder de pågældende stoffer, indeholder visse oplysninger, herunder en henvisning til de niveauer, som autoriteten har vurderet.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1).
([3]) *EFSA Journal* 2012;10(7):2786.
([4]) *EFSA Journal* 2014:12(3):3608.

(8) Den omstændighed, at det pågældende stof ikke er godkendt til anvendelse i drikkevand, udelukker ikke anvendelse af stoffet i foderblandinger, der administreres via vand.

(9) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelsen af linalooloxid, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav i godkendelsen.

(10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilaget opførte stof, der tilhører tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »aromastoffer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Overgangsforanstaltninger

1. Det i bilaget opført stof og forblandinger, der indeholder dette stof, som er produceret og mærket før den 15. september 2018 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 15. marts 2018, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

2. Fodermidler og foderblandinger, der indeholder det i bilaget opførte stof, som er produceret og mærket før den 15. marts 2019 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 15. marts 2018, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der indgår i fødevareproduktion.

3. Fodermidler og foderblandinger, der indeholder det i bilaget opførte stof, som er produceret og mærket før den 15. marts 2020 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 15. marts 2018, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der ikke indgår i fødevareproduktion.

Artikel 3

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. februar 2018.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: sensoriske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: aromastoffer									
2b13140	—	Linalooloxid	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Linalooloxid *Aktivstoffets karakteristika* Fremstillet ved kemisk syntese Renhed: mindst 95 % Kemisk formel: $C_{10}H_{18}O_2$ CAS-nummer: 1365-19-1 FLAVIS-nr. 13.140 *Analysemetode* (1) Til bestemmelse af linalooloxid i fodertilsætningsstoffet og i smagsgivende forblandinger til foder: gaskromatografi-massespektrometri med retention time locking (GC-MS-RTL)	Alle dyrearter undtagen fisk	—	—	—	1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagrings- og stabilitetsbetingelserne. 3. Følgende angives på etiketten til tilsætningsstoffet: »Anbefalet maksimumsindhold af aktivstoffet i fuldfoder med et vandindhold på 12 %: — 0,3 mg/kg for svin og fjerkræ — 0,5 mg/kg og for andre arter og kategorier undtagen fisk.« 4. Funktionel gruppe, identifikationsnummer, navn på aktivstoffet og tilsat mængde skal angives på etiketten til forblandingen, hvis de anvendelsesniveauer, der foreslås på etiketten til forblandingen, ville medføre overskridelse af det i punkt 3 omhandlede niveau.	15.3.2028

Tilsætnings-stoffets identifika-tions-nummer	Navn på indehaveren af godken-delsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksi-mums-alder	Minimums-indhold	Maksi-mumsind-hold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
								5. Funktionel gruppe, identifikations-nummer, navn på aktivstoffet og tilsat mængde skal angives i mærk-ningen af fodermidler og foderblan-dinger, hvis følgende indhold af ak-tivstoffet i fuldfoder med et vandindhold på 12 % overskrides: — 0,3 mg/kg for svin og fjerkræ — 0,5 mg/kg og for andre arter og kategorier undtagen fisk 6. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og ad-ministrative foranstaltninger for brug-erne af tilsætningsstoffet og for-blandingerne med henblik på at imødegå risici ved indånding, kon-takt med huden eller kontakt med øjnene. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et mini-mum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætnings-stoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herun-der åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og handsker.	

([1]) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.