KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2018/246

(2018. gada 15. februāris)

par atļauju linaloola oksīdu lietot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem, izņemot zivis

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regulu (EK) Nr. 1831/2003 par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ([1]) un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

(1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā ir vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība. Minētās regulas 10. pantā paredzēts, ka piedevas, kuru izmantošana atļauta saskaņā ar Padomes Direktīvu 70/524/EEK ([2]), jāizvērtē atkārtoti.

(2) Ar Direktīvu 70/524/EEK vielu linaloola oksīdu atļāva lietot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem. Pēc tam šo vielu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 1. punktu kā esošu lopbarības līdzekli iekļāva Lopbarības piedevu reģistrā.

(3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 2. punktu saistībā ar tās 7. pantu tika iesniegts pieteikums, ar ko linaloola oksīdu lūdza izvērtēt atkārtoti kā visu sugu dzīvniekiem (izņemot zivis) paredzētu barības piedevu. Pieteikuma iesniedzējs lūdza šo piedevu klasificēt piedevu kategorijā "organoleptiskās piedevas". Minētajam pieteikumam tika pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.

(4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2012. gada 13. jūnija atzinumā ([3]) secināja, ka, ievērojot piedāvātos lietošanas nosacījumus, linaloola oksīdam nav kaitīgas ietekmes ne uz dzīvnieku vai cilvēka veselību, ne vidi. Turklāt patērētāju drošības sakarā uz linaloola oksīdu attiecas 2014. gada 5. marta atzinuma ([4]) secinājumi, jo linaloola oksīds pieder tai pašai ķīmiskajai grupai, kurai minētajā atzinumā aplūkotās vielas. Zīdītajiem, putniem un zivīm šīs piedevas galīgais metabolisms norit glikuronizācijas ceļā un ļauj ātri izvadīt piedevas konjugātus. Iestāde secināja, ka linaloolu kā aromatizētāju lieto pārtikā un barībā tas būtībā funkcionē tāpat kā pārtikā, tāpēc papildu pierādījumi par iedarbīgumu nav vajadzīgi. Tāpēc minēto secinājumu var ekstrapolēt uz barību. Pieteikuma iesniedzējs atsauca pieteikumu, kurā bija lūdzis atļaut linaloola izmantošanu dzirdināmajā ūdenī.

(5) Iestāde turklāt secināja, ka linaloola oksīds būtu jāatzīst par elpceļiem, ādai un acīm potenciāli bīstamu vielu, kā arī par ādu kairinošu vielu. Tāpēc būtu jāveic piemēroti aizsargpasākumi. Iestāde uzskata, ka īpašas prasības attiecībā uz uzraudzību pēc laišanas tirgū nav nepieciešamas. Tā arī verificēja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošo barības piedevu analīzes metodi.

(6) Linaloola oksīda novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tāpēc šo vielu būtu jāatļauj izmantot, kā norādīts šīs regulas pielikumā.

(7) Pieteikuma iesniedzējs ierosināja, kādus linaloola oksīda lietošanas daudzumus Iestādei būtu jānosaka. Ņemot vērā šo priekšlikumu, Iestāde zināmus lietošanas daudzumus atzina par nekaitīgiem ("Iestādes atzītie lietošanas daudzumi"). Pārtikas aprites gaitā īstenojamo oficiālo kontroļu vajadzībām būtu jāparedz konkrētas marķēšanas prasības. Jo īpaši gadījumos, kad lietošanas daudzumi pārsniedz Iestādes atzītos daudzums, ir lietderīgi pieprasīt, lai uz attiecīgās vielas saturošu premiksu etiķetes un tās saturošu barības sastāvdaļu un barības maisījumu marķējumā tiktu iekļauta konkrēta informācija, tostarp atsauce uz Iestādes atzītajiem daudzumiem.

([1]) OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.
([2]) Padomes 1970. gada 23. novembra Direktīva 70/524/EEK par barības piedevām (OV L 270, 14.12.1970., 1. lpp.).
([3]) *EFSA Journal* 2012, 10(7):2786.
([4]) *EFSA Journal* 2014, 12(3):3608.

(8) Tas, ka attiecīgās vielas lietošana nav atļauta dzirdināmajā ūdenī, neliedz to lietot barības maisījumos, kurus izbaro, iejauktus ūdenī.

(9) Nekaitīguma apsvērumi neliek linaloola oksīda atļaujas nosacījumu grozījumus piemērot nekavējoties, tāpēc ir lietderīgi noteikt pārejas periodu, lai ieinteresētās personas varētu sagatavoties no atļaujas izrietošo jauno prasību izpildei.

(10) Šajā regulā noteiktie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Atļaujas piešķiršana

Pielikumā specificēto vielu, kas klasificēta piedevu kategorijā "organoleptiskās piedevas" un funkcionālajā grupā "aromatizējošas sastāvdaļas", ir atļauts izmantot par dzīvnieku barības piedevu, ievērojot pielikumā noteiktos nosacījumus.

2. pants

Pārejas pasākumi

1. Pielikumā specificēto vielu un šo vielu saturošus premiksus, kas ražoti un marķēti pirms 2018. gada 15. septembra saskaņā ar noteikumiem, kuri bija piemērojami pirms 2018. gada 15. marta, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.

2. Pielikumā specificēto vielu saturošas barības sastāvdaļas un barības maisījumus, kas paredzēti produktīvajiem dzīvniekiem un ražoti un marķēti pirms 2019. gada 15. marta saskaņā ar noteikumiem, kuri bija piemērojami pirms 2018. gada 15. marta, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.

3. Pielikumā specificēto vielu saturošas barības sastāvdaļas un barības maisījumus, kas paredzēti neproduktīvajiem dzīvniekiem un ražoti un marķēti pirms 2020. gada 15. marta saskaņā ar noteikumiem, kuri bija piemērojami pirms 2018. gada 15. marta, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.

3. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2018. gada 15. februārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: organoleptiskās piedevas. Funkcionālā grupa: aromatizējošas sastāvdaļas									
2b13140	—	Linaloola oksīds	*Piedevas sastāvs* Linaloola oksīds *Aktīvās vielas raksturojums* Iegūts ķīmiskā sintēzē Tīrība: min. 95 % pamatvielas Ķīmiskā formula: $C_{10}H_{18}O_2$ *CAS* numurs: 1365-19-1 *FLAVIS* Nr.: 13.140 *Analīzes metode* (1) Linaloola oksīda noteikšanai barības piedevā un barību aromatizējošos premiksos: gāzhromatogrāfija/masspektrometrija ar aizturlaika bloķēšanu (*GC-MS-RTL*).	Visu sugu dzīvnieki, izņemot zivis	—	—	—	1. Barībā piedevu iekļauj premiksa veidā. 2. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas un stabilitātes nosacījumus. 3. Uz piedevas etiķetes jābūt šādai norādei: “Ieteicamais maksimālais aktīvās vielas saturs kompleksajā barībā ar mitruma saturu 12 % ir: — 0,3 mg/kg cūkām un mājputniem, — 0,5 mg/kg citu sugu un kategoriju dzīvniekiem, izņemot zivis.” 4. Ja piedevas lietošana saskaņā ar premiksa etiķetē ieteikto lietošanas daudzumu noved pie 3. punktā norādīto daudzumu pārsniegšanas, premiksa etiķetē jānorāda aktīvās vielas funkcionālā grupa, identifikācijas numurs, tās nosaukums un pievienotais daudzums.	2028. gada 15. marts

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
								5. Barības sastāvdaļu un barības maisījumu marķējumā aktīvās vielas funkcionālā grupa, identifikācijas numurs, tās nosaukums un pievienotais daudzums jānorāda, ja kompleksajā barībā ar mitruma saturu 12 % aktīvās vielas saturs pārsniedz: — 0,3 mg/kg cūkām un mājputniem, — 0,5 mg/kg citu sugu un kategoriju dzīvniekiem, izņemot zivis. 6. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai novērstu riskus, ko varētu radīt ieelpošana, saskare ar ādu vai acīm. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos aizsarglīdzekļus, tostarp elpceļu aizsarglīdzekļus, aizsargbrilles un cimdus.	

(1) Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas tīmekļa vietnē: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports