KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2018/246

2018 m. vasario 15 d.

dėl leidimo naudoti linalolio oksidą kaip visų rūšių gyvūnų (išskyrus žuvis) pašarų priedą

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ([1]), ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka. To reglamento 10 straipsnyje nustatyta, kad reikia iš naujo įvertinti priedus, kuriuos leidžiama naudoti remiantis Tarybos direktyva 70/524/EEB ([2]);

(2) medžiagą linalolio oksidą leista naudoti kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą pagal Direktyvą 70/524/EEB. Vėliau, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalimi, ta medžiaga buvo įtraukta į pašarų priedų registrą kaip esamas produktas;

(3) vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalimi kartu su to reglamento 7 straipsniu, buvo pateiktas prašymas iš naujo įvertinti linalolio oksidą kaip visų rūšių gyvūnų (išskyrus žuvis) pašarų priedą. Pareiškėjas paprašė šį priedą priskirti prie priedų kategorijos „jusliniai priedai“. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2012 m. birželio 13 d. priimtoje nuomonėje ([3]) padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis linalolio oksidas neturi nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai. Be to, dėl vartotojų saugos 2014 m. kovo 5 d. priimtos nuomonės ([4]) išvados taikomos linalolio oksidui, nes linalolio oksidas priklauso tai pačiai cheminių medžiagų grupei kaip ir toje nuomonėje nagrinėjamos cheminės medžiagos. Galutiniame žinduolių, paukščių ir žuvų šio priedo metabolizmo etape vykstant gliukuronidacijai priedo konjugatai gali būti greitai pašalinami. Tarnyba padarė išvadą, kad linalolis naudojamas maisto produktuose kaip kvapioji medžiaga, o jo funkcija pašaruose iš esmės yra tokia pati kaip maisto produktuose, todėl papildomų veiksmingumo įrodymų nebereikia. Todėl ši išvada gali būti ekstrapoliuojama ir pašarams. Pareiškėjas atsiėmė prašymą dėl linalolio naudojimo geriamajame vandenyje;

(5) Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad, linaloolio oksidas turėtų būti laikomas potencialiai pavojingu kvėpavimo takams, odai ir akims, taip pat dirginančiu odą. Todėl turėtų būti imtasi tinkamų apsaugos priemonių. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, patvirtinama pašarų priedų pašaruose analizės metodų taikymo ataskaita, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

(6) linalolio oksido medžiagos vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti suteiktas leidimas naudoti minėtą medžiagą;

(7) pareiškėjas pasiūlė Tarnybai leidžiamąsias linalolio oksido koncentracijas. Atsižvelgdama į tą pasiūlymą, Tarnyba nusprendė, kad tam tikros koncentracijos yra saugios (toliau – Tarnybos saugiomis laikomos koncentracijos). Dėl oficialiosios kontrolės maisto grandinėje turėtų būti numatyti tam tikri ženklinimo reikalavimai. Visų pirma tais atvejais, kai koncentracijos viršija Tarnybos saugiomis laikomas koncentracijas, tikslinga reikalauti, kad premiksų etiketėje ir ženklinant pašarines žaliavas ir kombinuotuosius pašarus, kurių sudėtyje yra nagrinėjamųjų medžiagų, būtų nurodyta tam tikra informacija, įskaitant nuorodą į Tarnybos saugiomis laikomas koncentracijas;

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([2]) 1970 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyva 70/524/EEB dėl pašarų priedų (OL L 270, 1970 12 14, p. 1.)
([3]) EFSA *Journal* 2012;10(7):2786.
([4]) EFSA *Journal* 2014;12(3):3608.

(8) tai, kad neišduotas leidimas naudoti nagrinėjamąją medžiagą geriamajame vandenyje, netrukdo jos naudoti kombinuotuosiuose pašaruose, kuriais šeriama su vandeniu;

(9) saugos priežasčių, dėl kurių reikėtų nedelsiant pradėti taikyti linalolio oksido leidimo sąlygų pakeitimus, nėra, todėl tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų pasirengti laikytis naujų su leidimu susijusių reikalavimų;

(10) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytą medžiagą, priklausančią priedų kategorijai „jusliniai priedai“ ir funkcinei grupei „kvapieji junginiai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Priede nurodytą medžiagą ir premiksus, kurių sudėtyje yra šios medžiagos, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2018 m. rugsėjo 15 d., laikantis taisyklių, taikytų iki 2018 m. kovo 15 d., galima toliau teikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

2. Priede nurodytus kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra priede nurodytos medžiagos, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2019 m. kovo 15 d., laikantis taisyklių, taikytų iki 2018 m. kovo 15 d., galima toliau teikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos, jei jie skirti maistiniams gyvūnams.

3. Priede nurodytus kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra priede nurodytos medžiagos, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2020 m. kovo 15 d., laikantis taisyklių, taikytų iki 2018 m. kovo 15 d., galima toliau teikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos, jei jie skirti nemaistiniams gyvūnams.

3 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2018 m. vasario 15 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						Veikliosios medžiagos kiekis mg kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: jusliniai priedai. Funkcinė grupė: kvapieji junginiai									
2b13140	—	Linalolio oksidas	*Priedo sudėtis* Linalolio oksidas *Veikliosios medžiagos apibūdinimas* Pagamintas cheminės sintezės būdu Grynumas: ne mažiau kaip 95 % bandinio Cheminė formulė: $C_{10}H_{18}O_2$ CAS numeris: 1365-19-1 FLAVIS Nr.: 13.140 *Analizės metodas* ([1]) Linalolio oksidui pašarų priede ir pašarų kvapiųjų medžiagų premiksuose nustatyti: dujų chromatografija ir masės spektrometrija ir sulaikymo trukmės fiksavimas GC-ML-RTL.	Visų rūšių gyvūnai, išskyrus žuvis	—	—	—	1. Priedas maišomas su pašaru kaip premiksas. 2. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse turi būti nurodytos laikymo ir stabilumo sąlygos. 3. Priedo etiketėje nurodoma: „Rekomenduojamas didžiausias veikliosios medžiagos kiekis visaverčiame pašare, kurio drėgnis 12 %: — 0,3 mg/kg kiaulėms ir naminiams paukščiams; — 0,5 mg/kg kitų rūšių ir kategorijų gyvūnams, išskyrus žuvis.“ 4. Premikso etiketėje nurodoma veikliosios medžiagos funkcinė grupė, identifikavimo numeris, pavadinimas ir pridėtas kiekis, jei premikso etiketėje pasiūlytos koncentracijos viršija 3 punkte nurodytas koncentracijas.	2028 3 15

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						Veikliosios medžiagos kiekis mg kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
								5. Ženklinant pašarines žaliavas ir kombinuotuosius pašarus nurodoma veikliosios medžiagos funkcinė grupė, identifikavimo numeris, pavadinimas ir pridėtas kiekis, jei viršijamas toliau nurodytas veikliosios medžiagos kiekis visaverčiame pašare, kurio drėgnis 12 %: — 0,3 mg/kg kiaulėms ir naminiams paukščiams; — 0,5 mg/kg kitų rūšių ir kategorijų gyvūnams, išskyrus žuvis. 6. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato veiklos procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos rizikos, susijusios su įkvėpimu, sąlyčiu su oda ar sąlyčiu su akimis. Jei šios rizikos procedūromis ir priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint tinkamas asmenines apsaugos priemones, įskaitant kvėpavimo takų apsaugos priemones, saugos akinius ir pirštines.	

([1]) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports