REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/246 AL COMISIEI

din 15 februarie 2018

privind autorizarea oxidului de linalol ca aditiv în hrana tuturor speciilor de animale cu excepția peștilor

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ([1]), în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați utilizării în hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unor astfel de autorizații. Articolul 10 din regulamentul respectiv prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ([2]).

(2) Substanța oxid de linalol a fost autorizată prin Directiva 70/524/CEE ca aditiv în hrana tuturor speciilor de animale. Substanța respectivă a fost ulterior înscrisă în Registrul aditivilor pentru hrana animalelor ca produs existent, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) coroborat cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere pentru reevaluarea oxidului de linalol ca aditiv în hrana tuturor speciilor de animale cu excepția peștilor. Solicitantul a cerut ca acest aditiv să fie clasificat în categoria „aditivi senzoriali". Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea") a concluzionat în avizul ei din 13 iunie 2012 ([3]) că, în condițiile de utilizare propuse, oxidul de linalol nu are efecte adverse asupra sănătății animale și umane sau asupra mediului. În plus, în ceea ce privește siguranța consumatorilor, concluziile avizului adoptat la 5 martie 2014 ([4]) se aplică oxidului de linalol, întrucât această substanță aparține aceleiași grupe chimice ca substanțele examinate în avizul respectiv. Metabolismul final al acestui aditiv prin glucuronidare la mamifere, păsări și pești permite conjugaților aditivului să fie excretați rapid. Autoritatea a concluzionat că, întrucât substanța linalol este utilizată în alimente ca substanță aromatizantă, iar funcția sa în hrana pentru animale este, în esență, aceeași ca în cazul alimentelor, nu este necesară o demonstrare suplimentară a eficacității. Prin urmare, concluzia respectivă poate fi extrapolată la hrana pentru animale. Solicitantul a retras cererea de utilizare a substanței linalol în apa de băut.

(5) Autoritatea a concluzionat, în plus, că oxidul de linalol ar trebui tratat ca fiind potențial periculos pentru căile respiratorii, piele și ochi și, în plus, ca fiind iritant pentru piele. Prin urmare, ar trebui instituite măsuri de protecție adecvate. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice vizând monitorizarea ulterioară introducerii pe piață. Ea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivului destinat hranei animalelor, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(6) Evaluarea oxidului de linalol arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea substanței respective ar trebui autorizată în conformitate cu specificațiile din anexa la prezentul regulament.

(7) Solicitantul a propus autorității niveluri de utilizare pentru oxidul de linalol. Având în vedere propunerea respectivă, autoritatea a considerat că anumite niveluri de utilizare sunt sigure („niveluri luate în considerare de autoritate"). În scopul efectuării de controale oficiale de-a lungul lanțului alimentar, ar trebui să fie prevăzute anumite cerințe de etichetare. În special, în cazurile în care nivelurile de utilizare depășesc nivelurile luate în considerare de autoritate, este adecvat să se solicite ca pe eticheta preamestecurilor și în etichetarea materiilor prime destinate hranei animalelor și a hranei combinate pentru animale care conțin substanțele în cauză să se includă anumite informații, inclusiv referiri la nivelurile luate în considerare de autoritate.

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 270, 14.12.1970, p. 1).
([3]) *EFSA Journal* 2012;10(7):2786.
([4]) *EFSA Journal* 2014:12(3):3608.

(8) Faptul că utilizarea substanțelor în cauză în apa de băut nu este autorizată nu exclude utilizarea lor în hrana combinată pentru animale care este administrată cu ajutorul apei.

(9) Deoarece niciun motiv de siguranță nu impune aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a oxidului de linalol, este oportun să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din autorizare.

(10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

Substanța specificată în anexă, aparținând categoriei „aditivi senzoriali” și grupei funcționale „compuși aromatizanți”, se autorizează ca aditiv destinat hranei animalelor în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Măsuri tranzitorii

(1) Substanța specificată în anexă și preamestecurile care o conțin, care sunt produse și etichetate înainte de 15 septembrie 2018 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 15 martie 2018, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

(2) Materiile prime destinate hranei animalelor și hrana combinată pentru animale care conțin substanța specificată în anexă, care sunt produse și etichetate înainte de 15 martie 2019 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 15 martie 2018, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente dacă sunt destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare.

(3) Materiile prime destinate hranei animalelor și hrana combinată pentru animale care conțin substanța specificată în anexă, care sunt produse și etichetate înainte de 15 martie 2020 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 15 martie 2018, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente dacă sunt destinate animalelor de la care nu se obțin produse alimentare.

Articolul 3

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 15 februarie 2018.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de substanță activă/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria: Aditivi senzoriali. Grupa funcțională: Compuși aromatizanți									
2b13140	—	Oxid de linalol	*Compoziția aditivului* Oxid de linalol *Caracterizarea substanței active* Produs prin sinteză chimică Puritate: minimum 95 %, analitică Formulă chimică: $C_{10}H_{18}O_2$ Număr CAS: 1365-19-1 Nr. FLAVIS: 13.140 *Metodă de analiză* (1) Pentru determinarea oxidului de linalol în aditivul destinat hranei animalelor și în preamestecurile aromatizante de hrană pentru animale: gazcromatografie/spectrometrie de masă cu blocarea timpului de retenție GC-MS-RTL.	Toate speciile animale cu excepția peștilor	—	—	—	1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 2. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor se precizează condițiile de depozitare și de stabilitate. 3. Pe eticheta aditivului se indică următoarele: „Conținut maxim recomandat de substanță activă în hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %: — 0,3 mg/kg pentru porci și păsări de curte; — 0,5 mg/kg pentru alte specii și categorii cu excepția peștilor.” 4. Grupa funcțională, numărul de identificare, denumirea și cantitatea adăugată ale substanței active se indică pe eticheta preamestecurilor în cazul în care nivelurile de utilizare sugerate pe eticheta preamestecului ar conduce la depășirea nivelurilor menționate la punctul 3.	15.3.2028

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de substanță activă/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
								5. Grupa funcțională, numărul de identificare, denumirea și cantitatea adăugată ale substanței active se indică în etichetarea materiilor prime destinate hranei pentru animale și a hranei combinate pentru animale în cazul în care conținutul de substanță activă în hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 % depășește: — 0,3 mg/kg pentru porci și păsări de curte; — 0,5 mg/kg pentru alte specii și categorii cu excepția peștilor. 6. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a aborda riscurile potențiale în caz de inhalare, de contact cu pielea sau cu ochii. În cazul în care riscurile respective nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, inclusiv echipamente de protecție respiratorie, ochelari și mănuși de protecție.	

([1]) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports