VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/246

z 15. februára 2018

o povolení linalool oxidu ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat okrem rýb

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení. V článku 10 uvedeného nariadenia sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Látka linalool oxid bola povolená smernicou 70/524/EHS ako kŕmna doplnková látka pre všetky druhy zvierat. Uvedená látka bola následne zapísaná do registra kŕmnych doplnkových látok ako jestvujúci výrobok v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 bola predložená žiadosť o prehodnotenie linalool oxidu ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat okrem rýb. Žiadateľ požiadal o zaradenie tejto doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel v stanovisku z 13. júna 2012 ([3]) k záveru, že linalool oxid nemá za navrhovaných podmienok používania negatívne účinky na zdravie zvierat, zdravie ľudí ani životné prostredie. Závery stanoviska prijatého 5. marca 2014 ([4]) sa okrem iného, pokiaľ ide o bezpečnosť spotrebiteľov, vzťahujú na linalool oxid, keďže patrí do tej istej chemickej skupiny ako látky skúmané v uvedenom stanovisku. Terminálna fáza metabolizmu tejto doplnkovej látky glukuronidáciou u cicavcov, vtákov a rýb umožňuje rýchle vylúčenie konjugátov tejto doplnkovej látky. Vzhľadom na to, že linalool oxid sa používa v potravinách ako aróma a jeho funkcia v krmive je v zásade rovnaká ako v potravinách, úrad dospel k záveru, že ďalšie preukazovanie účinnosti nie je nutné. Tento záver preto možno extrapolovať na krmivo. Žiadateľ stiahol žiadosť na použitie linaloolu vo vode určenej na pitie.

(5) Úrad ďalej dospel k záveru, že linalool oxid by sa mal považovať za potenciálne nebezpečný pre dýchacie cesty, pokožku a oči a tiež ako látka, ktorá dráždi pokožku. Preto by sa mali prijať vhodné ochranné opatrenia. Úrad nepovažuje osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh za potrebné. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(6) Z posúdenia linalool oxidu vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedenej látky by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

(7) Žiadateľ navrhol úradu používané množstvá linalool oxidu. So zreteľom na uvedený návrh úrad usúdil, že určité používané množstvá sú bezpečné (ďalej len „množstvá posúdené úradom“). Na účely úradných kontrol v rámci potravinového reťazca by sa mali stanoviť určité požiadavky na označovanie. Najmä v prípadoch, keď používané množstvá prekračujú úrovne posúdené úradom, je vhodné požadovať, aby sa pri označovaní premixov, ako aj kŕmnych surovín a kŕmnych zmesí s obsahom predmetných látok uvádzali určité informácie vrátane uvedenia množstiev posúdených úradom.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2012) 10(7):2786.
([4]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2014) 12(3):3608.

(8) To, že dotknutá látka nie je povolená na používanie vo vode určenej na pitie, nevylučuje jej používanie v kŕmnej zmesi, ktorá je podávaná vo vode.

(9) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia linalool oxidu, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.

(10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Látka špecifikovaná v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aromatické zlúčeniny“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

Prechodné opatrenia

1. Látka špecifikovaná v prílohe a premixy obsahujúce uvedenú látku, ktoré sú vyrobené a označené pred 15. septembrom 2018 v súlade s pravidlami uplatniteľnými pred 15. marcom 2018, možno naďalej umiestňovať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

2. Kŕmne suroviny a kŕmne zmesi obsahujúce príslušnú látku uvedenú v prílohe, ktoré sú vyrobené a označené pred 15. marcom 2019 v súlade s pravidlami platnými pred 15. marcom 2018, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú pre zvieratá, ktoré sú určené na produkciu potravín.

3. Kŕmne suroviny a kŕmne zmesi obsahujúce príslušnú látku uvedenú v prílohe, ktoré sú vyrobené a označené pred 15. marcom 2020 v súlade s pravidlami platnými pred 15. marcom 2018, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú pre zvieratá, ktoré nie sú určené na produkciu potravín.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 15. februára 2018

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória senzorických doplnkových látok. Funkčná skupina: aromatické zlúčeniny									
2b13140	—	Linalool oxid	*Zloženie doplnkovej látky* Linalool oxid *Charakteristika účinnej látky* produkt chemickej syntézy Čistota: min. 95 % analyticky stanoveného obsahu Chemický vzorec: $C_{10}H_{18}O_2$ číslo CAS: 1365-19-1 Číslo FLAVIS: 13.140 *Analytická metóda* (1) Na stanovenie linalool oxidu v kŕmnej doplnkovej látke a v kŕmnych aromatických premixoch: plynová chromatografia s hmotnostnou spektrometriou s uzamknutými retenčnými časmi GC-MS-RTL.	všetky druhy zvierat okrem rýb	—	—	—	1. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 2. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stability. 3. Na označení doplnkovej látky sa musí uvádzať: „Odporúčaný maximálny obsah účinnej látky v kompletnom krmive s obsahom vlhkosti 12 %: — 0,3 mg/kg pre ošípané a hydinu; — 0,5 mg/kg pre iné druhy a kategórie okrem rýb.“ 4. Na označení premixu sa musí uviesť funkčná skupina, identifikačné číslo, názov a pridané množstvo účinnej látky, ak by používané množstvá navrhnuté na označení premixu mohli viesť k prekročeniu množstiev uvedených v bode 3.	15.3.2028

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
								5. Na označení kŕmnych surovín a kŕmnych zmesí sa musí uvádzať funkčná skupina, identifikačné číslo, názov a pridané množstvo účinnej látky, ak obsah účinnej látky v kompletnej zmesi s obsahom vlhkosti 12 % prekročí: — 0,3 mg/kg pre ošípané a hydinu; — 0,5 mg/kg pre iné druhy a kategórie okrem rýb. 6. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom zabrániť potenciálnym rizikám pri vdychovaní, kontakte s pokožkou alebo očami. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane ochrannej dýchacej masky, ochranných okuliarov a rukavíc.	

([1]) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.