KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/246

av den 15 februari 2018

om godkännande av linalooloxid som fodertillsats för alla djurarter utom fisk

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden. Enligt artikel 10 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ([2]) utvärderas på nytt.

(2) Ämnet linalooloxid godkändes som fodertillsats för alla djurarter genom direktiv 70/524/EEG. Ämnet infördes därefter i registret över fodertillsatser som en befintlig produkt i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) En ansökan om en ny utvärdering av linalooloxid som fodertillsats för alla djurarter utom fisk har lämnats in i enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i samma förordning. Sökanden begärde att tillsatsen skulle införas i kategorin ”organoleptiska tillsatser”. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 13 juni 2012 ([3]) att linalooloxid under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön. När det gäller konsumentsäkerheten är dessutom slutsatserna i det yttrande som antogs den 5 mars 2014 ([4]) tillämpliga på linalooloxid eftersom linalooloxid hör till samma kemiska grupp som de ämnen som undersöktes i det yttrandet. Hos däggdjur, fåglar och fisk möjliggör tillsatsens terminala metabolism genom glukuronidering en snabb utsöndring av konjugaten av tillsatsen. Myndigheten konstaterade att det inte krävs någon ytterligare dokumentation om effektiviteten eftersom linalool används i livsmedel som aromämne och dess funktion i stort sett är densamma i foder som i livsmedel. Denna slutsats kan därför extrapoleras till foder. Sökanden återkallade ansökan om användning av linalool i dricksvatten.

(5) Myndigheten konstaterade vidare att linalooloxid bör betraktas som potentiellt farligt för luftvägar, hud och ögon samt som irriterande för huden. Lämpliga skyddsåtgärder bör därför vidtas. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

(6) Bedömningen av linalooloxid visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Ämnet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(7) Sökanden lade fram ett förslag på linalooloxidhalter för myndigheten. Myndigheten ansåg med beaktande av det förslaget att vissa halter är säkra (nedan kallade *halter som myndigheten tagit i beaktande*). Vissa märkningskrav bör fastställas för tillämpningen av offentliga kontroller i livsmedelskedjan. Särskilt i de fall då de halter som används överskrider de halter som myndigheten tagit i beaktande bör det krävas att etiketten på förblandningar och märkningen av foderråvaror och foderblandningar som innehåller de berörda ämnena innehåller viss information, däribland en hänvisning till de halter som myndigheten tagit i beaktande.

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EGT L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) *EFSA Journal*, vol. 10(2012):7, artikelnr 2786.
([4]) *EFSA Journal*, vol. 12(2014):3, artikelnr 3608.

(8) Det faktum att det berörda ämnet inte får användas i dricksvatten utesluter inte användning i foderblandningar som administreras via vatten.

(9) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av linalooloxid, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.

(10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

Det ämne i kategorin ”organoleptiska tillsatser” och den funktionella gruppen ”aromämnen” som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Övergångsbestämmelser

1. Det i bilagan angivna ämnet och de förblandningar innehållande detta ämne som har framställts och märkts före den 15 september 2018 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 15 mars 2018 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

2. Foderråvaror och foderblandningar innehållande det i bilagan angivna ämnet som har framställts och märkts före den 15 mars 2019 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 15 mars 2018 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för livsmedelsproducerande djur.

3. Foderråvaror och foderblandningar innehållande det i bilagan angivna ämnet som har framställts och märkts före den 15 mars 2020 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 15 mars 2018 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för icke-livsmedelsproducerande djur.

Artikel 3

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 15 februari 2018.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: organoleptiska tillsatser. Funktionell grupp: aromämnen.									
2b13140	—	Linalooloxid	*Tillsatsens sammansättning* Linalooloxid *Beskrivning av den aktiva substansen* Framställd genom kemisk syntes Renhetsgrad: minst 95 % Kemisk formel: $C_{10}H_{18}O_2$ CAS-nr: 1365-19-1 FL-nr: 13.140 *Analysmetod* (1) Bestämning av halten linalooloxid i fodertillsatsen och i aromämnesförblandningar: Gaskromatografi-masspektrometri med låsning av retentionstiden (GC-MS-RTL)	Alla djurarter utom fisk	—	—	—	1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningar: lagringsvillkor och villkor för stabilitet. 3. Ange följande på tillsatsens etikett: ”Rekommenderad högsta halt aktiv substans i helfoder med en vattenhalt på 12 %: — 0,3 mg/kg för svin och fjäderfä. — 0,5 mg/kg för andra arter och kategorier utom fisk.” 4. Den funktionella gruppen, den aktiva substansens identifieringsnummer och namn samt tillsatt mängd aktiv substans ska anges på etiketten på förblandningen om de halter som föreslås på etiketten på förblandningen skulle resultera i att de halter som avses i punkt 3 överskrids.	15.3.2028

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
								5. Den funktionella gruppen, den aktiva substansens identifieringsnummer och namn samt tillsatt mängd aktiv substans ska anges på märkningen av foderråvaror och foderblandningar om följande halter aktiv substans i helfoder med en vattenhalt på 12 % överskrids: — 0,3 mg/kg för svin och fjäderfä. — 0,5 mg/kg för andra arter och kategorier utom fisk. 6. För användare av tillsatsen och förblandningar ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning, hudkontakt eller kontakt med ögonen. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd, skyddsglasögon och handskar.	

([1]) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports