

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/246**od 15. veljače 2018.****o odobravanju linalool oksida kao dodatka hrani za sve životinjske vrste osim riba****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja. Člankom 10. te uredbe predviđena je ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ⁽²⁾.
- (2) Linalool oksid odobren je Direktivom 70/524/EEZ kao dodatak hrani za sve životinjske vrste. Ta je tvar nakon toga unesena u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvod u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7. podnesen je zahtjev za ponovnu procjenu linalool oksida kao dodatka hrani za sve životinjske vrste osim riba. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „osjetilni dodaci”. Uz navedeni zahtjev priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 13. lipnja 2012. ⁽³⁾ zaključila da linalool oksid u predloženim uvjetima uporabe nema negativan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi i okoliš. Osim toga, kad je riječ o sigurnosti potrošača, na linalool oksid primjenjuju se zaključci iz mišljenja donesenog 5. ožujka 2014. ⁽⁴⁾ jer on pripada istoj kemijskoj skupini kao tvari ispitane u tom mišljenju. Zahvaljujući konačnom metabolizmu tog dodatka glukuronidacijom kod sisavaca, ptica i riba, konjugati tog aditiva mogu se brzo izlučiti. Budući da se linalool upotrebljava kao aroma u hrani te da je njegova funkcija u hrani za životinje u osnovi jednaka kao u hrani, Agencija je zaključila da nisu potrebni dodatni dokazi o njegovoj učinkovitosti. Stoga se isti zaključak može primijeniti i na hranu za životinje. Podnositelj zahtjeva povukao je zahtjev za uporabu linaloola u vodi za piće.
- (5) Osim toga, Agencija je zaključila da bi se trebalo smatrati da je linalool oksid potencijalno opasan za dišni sustav, kožu i oči te nadražujući za kožu. Stoga bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (6) Procjena linalool oksida pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu te tvari kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.
- (7) Podnositelj zahtjeva Agenciji je predložio razine uporabe za linalool oksid. Uzimajući u obzir taj prijedlog Agencija je zaključila da su neke razine uporabe sigurne („razine koje je razmotrila Agencija”). Za potrebe službenih kontrola u prehrambenom lancu trebalo bi predvidjeti određene zahtjeve u pogledu označivanja. Konkretno, ako razine uporabe prelaze razine koje je razmotrila Agencija, primjereno je zahtijevati da se na oznakama premiksa i pri označivanju krmnih smjesa i krmiva koji sadržavaju predmetne tvari navedu određene informacije, uključujući upućivanje na razine koje je razmotrila Agencija.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.⁽²⁾ Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje (SL L 270, 14.12.1970., str. 1.).⁽³⁾ EFSA Journal 2012.;10(7):2786.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2014.;12(3):3608.

- (8) Činjenica da nije odobrena uporaba predmetne tvari u vodi za piće ne sprječava njezinu uporabu u krmivima koja se primjenjuju putem vode.
- (9) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za linalool oksid bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjivanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.
- (10) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Tvar navedena u prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „osjetilni dodaci” i funkcionalnoj skupini „aromatske tvari”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje podložno uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

Članak 2.

Prijelazne mjere

- 1. Tvar navedena u Prilogu i premiksi koji sadržavaju tu tvar, a koji su proizvedeni i označeni prije 15. rujna 2018. u skladu s pravilima primjenjivima prije 15. ožujka 2018., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.
- 2. Krmiva i krmne smjese koji sadržavaju tvar navedenu u Prilogu, a koji su proizvedeni i označeni prije 15. ožujka 2019. u skladu s pravilima primjenjivima prije 15. ožujka 2018., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje služe za proizvodnju hrane.
- 3. Krmiva i krmne smjese koji sadržavaju tvar navedenu u Prilogu, a koji su proizvedeni i označeni prije 15. ožujka 2020. u skladu s pravilima primjenjivima prije 15. ožujka 2018., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje ne služe za proizvodnju hrane.

Članak 3.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 15. veljače 2018.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: osjetilni dodaci. Funkcionalna skupina: aromatske tvari.									
2b13140	—	Linalool oksid	<i>Sastav dodatka</i> Linalool oksid <i>Karakteristike aktivne tvari</i> Proizveden kemijskom sintezom Čistoća: najmanje 95 % sadržaja Kemijska formula: C₁₀H₁₈O₂ CAS br.: 1365-19-1 FLAVIS br.: 13.140 <i>Metoda analize</i> ⁽¹⁾ Za određivanje linalool oksida u dodatku hrani za životinje i aromatskim premiksima za hranu za životinje: plinska kromatografija – masena spektrometrija s blokadom vremena zadržavanja (GC-MS-RTL).	Sve životinjske vrste osim riba	—	—	—	1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 2. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnosti. 3. Na oznaci dodatka potrebno je navesti sljedeće: „Najveća preporučena količina aktivne tvari u potpunoj krmnoj smjesi s udjelom vlage od 12 % iznosi: — 0,3 mg/kg za svinje i perad, — 0,5 mg/kg za druge vrste i kategorije osim riba.” 4. Ako bi razine uporabe predložene na oznaci premiksa prešle razine iz točke 3., na oznaci premiksa potrebno je navesti funkcionalnu skupinu, identifikacijski broj, naziv i dodanu količinu aktivne tvari.	15.3.2028.

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
								5. Pri označivanju krmiva i krmnih smjesa potrebno je navesti funkcionalnu skupinu, identifikacijski broj, naziv i dodanu količinu aktivne tvari ako udio aktivne tvari u potpunoj krmnoj smjesi s udjelom vlage od 12 % prelazi sljedeću količinu: — 0,3 mg/kg za svinje i perad, — 0,5 mg/kg za druge vrste i kategorije osim riba. 6. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika od udisanja ili doticaja s kožom ili očima. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe, zaštitne naočale i rukavice.	

(¹) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.