

A BIZOTTSÁG (EU) 2018/246 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2018. február 15.)****a linalool-oxidnak a halak kivételével valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról. Az említett rendelet 10. cikke előírja a 70/524/EGK tanácsi irányelv ⁽²⁾ alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését.
- (2) A linalool-oxid anyag valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását a 70/524/EGK irányelv engedélyezte. Az említett anyagot ezt követően – az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdésének megfelelően – mint meglévő anyagot felvették a takarmány-adalékanyagok nyilvántartásába.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összefüggésben értelmezett 10. cikke (2) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a linalool-oxidnak mint a halak kivételével valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagának az újraértékelésére. A kérelmező az említett adalékanyagnak az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába való besorolását kérte. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2012. június 13-i véleményében ⁽³⁾ megállapította, hogy a linalool-oxid – a javasolt felhasználási feltételek mellett – nincs káros hatással sem az állati vagy az emberi egészségre, sem a környezetre. Emellett a fogyasztói biztonság tekintetében a 2014. március 5-én elfogadott szakvélemény ⁽⁴⁾ megállapításai is vonatkoznak a linalool-oxidra, mivel a linalool-oxid ugyanabba a kémiai csoportba tartozik, mint az említett szakvéleményben vizsgált anyagok. Emlősök, madarak és halak esetében az említett adalékanyag konjugátumai az adalékanyag glükuronidáció útján történő végső metabolizációjának köszönhetően gyorsan kiürülnek. A Hatóság megállapította, hogy mivel a linalool-oxidot élelmiszerek ízesítőanyagaként alkalmazzák, és alapvetően ugyanezt a szerepet tölti be takarmányokban felhasználva is, hatásosságának más módon történő bizonyítása nem szükséges. Ez a megállapítás tehát a takarmányokra is kiterjeszthető. A kérelmező a linalool ivóvízben való felhasználására vonatkozóan visszavonta a kérelmet.
- (5) A Hatóság megállapította továbbá, hogy a linalool-oxidot a légutakra, a bőrre és a szemre potenciálisan veszélyes, valamint bőrirritációt okozó anyagnak kell tekinteni. Következésképpen megfelelő óvintézkedéseket kell tenni. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést.
- (6) A linalool-oxid értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó anyag használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.
- (7) A kérelmező a linalool-oxid felhasználási mennyiségére tett javaslatot a Hatóságnak. A szóban forgó javaslatot figyelembe véve a Hatóság úgy ítélte meg, hogy egyes felhasználási mennyiségek biztonságosak (a továbbiakban: a Hatóság által megvizsgált felhasználási mennyiségek). Az élelmiszerláncban végrehajtott hatósági ellenőrzések céljából egyes címkézési követelményeket elő kell írni. Különösen akkor, ha a felhasználási mennyiségek meghaladják a Hatóság által megvizsgált felhasználási mennyiségeket, helyénvaló előírni, hogy az érintett anyagokat tartalmazó előkeverékek címkéje, valamint takarmány-alapanyagok és takarmánykeverékek címkézése tartalmazzon bizonyos információkat, többek között hivatkozást a Hatóság által megvizsgált felhasználási mennyiségekre.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.⁽²⁾ A Tanács 70/524/EGK irányelve (1970. november 23.) a takarmány-adalékanyagokról (HL L 270., 1970.12.14., 1. o.).⁽³⁾ EFSA Journal 2012;10(7):2786⁽⁴⁾ EFSA Journal 2014;12(3):3608

- (8) Az a tény, hogy az érintett anyag ivóvízben való felhasználása nem engedélyezett, nem zárja ki azt, hogy az anyagot vízzel bejuttatott takarmánykeverékben használják fel.
- (9) Mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja a linalool-oxid engedélyezési feltételeire vonatkozó módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezésből adódó új követelmények teljesítésére.
- (10) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aromaanyagok” funkcionális csoportba tartozó anyag takarmány-adalékanyagként történő használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Átmeneti intézkedések

(1) A mellékletben meghatározott anyag és az azt tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2018. szeptember 15. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2018. március 15. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

(2) A mellékletben meghatározott anyagot tartalmazó azon takarmány-alapanyagok és takarmánykeverékek, amelyeket 2019. március 15. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2018. március 15. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók, amennyiben azokat élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

(3) A mellékletben meghatározott anyagot tartalmazó azon takarmány-alapanyagok és takarmánykeverékek, amelyeket 2020. március 15. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2018. március 15. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók, amennyiben azokat nem élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

3. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2018. február 15-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Az adalék- anyag azonosító száma	Az engedély jogosult- jának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, anali- tikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
						mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok. Funkcionális csoport: aromaanyagok									
2b13140	—	Linalool-oxid	<i>Az adalékanyag összetétele</i> Linalool-oxid <i>A hatóanyag jellemzése</i> Kémiai szintézissel előállítva Tisztaság: legalább a minta 95 %-a Kémiai képlet: C ₁₀ H ₁₈ O ₂ CAS-szám: 1365-19-1 FLAVIS-szám: 13.140 <i>Analitikai módszer</i> ⁽¹⁾ A takarmány-adalékanyagban és a takarmányaroma-előkeverékekben található linalool-oxid meghatározására: gázkromatográfia-tömegspektrometria zárolt retenciós idővel (GC-MS-RTL).	Valamennyi állatfaj a halak kivételével	—	—	—	1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási és stabilitási feltételeket. 3. Az adalékanyag címkéjén fel kell tüntetni a következőket: „12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmány ajánlott legnagyobb hatóanyag-tartalma: — sertések és baromfi esetében 0,3 mg/kg; — egyéb fajok és kategóriák esetében (a halak kivételével) 0,5 mg/kg.” 4. Az előkeverék címkéjén fel kell tüntetni a hatóanyag funkciós csoportját, azonosító számát, megnevezését és hozzáadott mennyiségét, amennyiben az előkeverék címkéjén javasolt felhasználási mennyiség eredményeként a hatóanyag-tartalom meghaladná a 3. pontban megadott szintet.	2028.3.15.

Az adalék- anyag azonosító száma	Az engedély jogosult- jának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, anali- tikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
						mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
								5. A takarmány-alapanyagok és takar- mánykeverékek címkézése révén meg kell adni a hatóanyag funkciós csoportját, azonosító számát, megnevezését és hozzáadott meny- nyiségét, amennyiben a 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű ta- karmányban a hatóanyag hozzá- adott mennyisége meghaladja: — sertések és baromfi esetében a 0,3 mg/kg-ot; — egyéb fajok és kategóriák eseté- ben (a halak kivételével) a 0,5 mg/kg-ot. 6. A takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti in- tézkedéseket kell meghatározniuk az adalékanyag és az előkeverékek fel- használói számára a belégzés, a bőr- rel való érintkezés és a szembe ke- rülés jelentette veszélyek kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet ki- küszöbölni vagy minimálisra csök- kenten, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszkö- zökkel, többek között védőmaszk- kal, védőszemüveggel és védőkesz- tyűvel kell használni.	

(¹) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található az alábbi címen: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>