

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/246 VAN DE COMMISSIE**van 15 februari 2018****tot verlening van een vergunning voor linalooloxide als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle die rsoorten met uitzondering van vis****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10 van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad ⁽²⁾.
- (2) Voor de stof linalooloxide is overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG een vergunning verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten. Vervolgens is die stof overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaand product opgenomen in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.
- (3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 in samenhang met artikel 7 daarvan is een aanvraag ingediend voor de herbeoordeling van linalooloxide als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten met uitzondering van vis. De aanvrager heeft gevraagd dit toevoegingsmiddel in de categorie „sensoriële toevoegingsmiddelen” in te delen. Bij de aanvraag waren de krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 13 juni 2012 ⁽³⁾ geconcludeerd dat linalooloxide onder de voorgestelde voorwaarden voor gebruik geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de gezondheid van de mens en het milieu heeft. Bovendien zijn wat de consumentenveiligheid betreft de conclusies van het op 5 maart 2014 goedgekeurde advies ⁽⁴⁾ van toepassing op linalooloxide aangezien linalooloxide tot dezelfde chemische groep behoort als de stoffen die voor dat advies zijn onderzocht. Door de terminale metabolisering van dit toevoegingsmiddel via glucuronidering in zoogdieren, vogels en vissen kunnen de conjugaten van het toevoegingsmiddel snel worden uitgescheiden. De EFSA heeft geconcludeerd dat, aangezien linalooloxide wordt gebruikt als aroma in levensmiddelen en de functie ervan in diervoeders in wezen dezelfde is als in levensmiddelen, de doeltreffendheid ervan niet meer hoeft te worden aangetoond. Deze conclusie kan bijgevolg worden geëxtrapoleerd naar diervoeding. De aanvrager heeft de aanvraag voor het gebruik van linalooloxide in drinkwater ingetrokken.
- (5) De Autoriteit heeft tevens geconcludeerd dat linalooloxide moet worden beschouwd als mogelijk gevaarlijk voor de luchtwegen, huid en ogen en als irriterend voor de huid. Bijgevolg moeten passende beschermende maatregelen worden genomen. De EFSA acht specifieke voorschriften voor toezicht na het in de handel brengen niet nodig. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (6) Uit de beoordeling van linalooloxide blijkt dat aan de voorwaarden voor vergunningverlening van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is voldaan. Het gebruik van de stof, zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening, moet daarom worden toegestaan.
- (7) De aanvrager heeft gebruikconcentraties voor linalooloxide voorgesteld aan de Autoriteit. Rekening houdend met dat voorstel was de Autoriteit van oordeel dat bepaalde gebruikconcentraties veilig zijn („door de Autoriteit onderzochte gebruikconcentraties”). Met het oog op de officiële controles doorheen de voedselketen moeten bepaalde etiketteringsvoorschriften worden vastgesteld. Met name wanneer de gebruikte concentraties de door de Autoriteit onderzochte gebruikconcentraties overschrijden, is het passend te vereisen dat op het etiket van voormengsels en de etikettering van voedermiddelen en mengvoeders die de betrokken stoffen bevatten, bepaalde gegevens worden vermeld, met inbegrip van de door de Autoriteit onderzochte concentraties.

⁽¹⁾ PBL 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding (PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2012;10(7):2786.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2014;12(3):3608.

- (8) Het feit dat het gebruik van de betrokken stof in drinkwater niet toegestaan is, sluit het gebruik ervan in mengvoeders die via water wordt toegediend niet uit.
- (9) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor linalooloxide vereisen, moet een overgangperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen van de vergunning te voldoen.
- (10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Vergunningverlening

Voor de in de bijlage beschreven stof, die behoort tot de categorie „sensoriële toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „aromatische stoffen”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Overgangsmaatregelen

1. De in de bijlage omschreven stof en de voormengsels die deze stof bevatten en die vóór 15 september 2018 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 15 maart 2018 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.
2. De voedermiddelen en mengvoeders die de in de bijlage beschreven stof bevatten en die vóór 15 maart 2019 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 15 maart 2018 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor voedselproducerende dieren.
3. De voedermiddelen en mengvoeders die de in de bijlage beschreven stoffen bevatten en die vóór 15 maart 2020 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 15 maart 2018 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor niet-voedselproducerende dieren.

Artikel 3

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 15 februari 2018.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningperiode
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: sensoriële toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aromatische stoffen									
2b13140	—	Linalooloxide	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel:</i> Linalooloxide <i>Karakterisering van de werkzame stof:</i> Geproduceerd door chemische synthese Zuiverheid: ten minste 95 % Chemische formule: C₁₀H₁₈O₂ CAS-nummer: 1365-19-1 Flavis-nr.: 13.140 <i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Voor de bepaling van linalooloxide in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en in aromatische voormengsels voor diervoeders: gaschromatografie-massaspectrometrie met retentietijdvergrendeling (GC-MS-RTL).	Alle diersoorten met uitzondering van vis	—	—	—	1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in het diervoeder worden verwerkt. 2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslag- en stabiliteitsvoorwaarden worden aangegeven. 3. Op het etiket van het toevoegingsmiddel moet het volgende worden vermeld: „Aanbevolen maximumgehalte van de werkzame stof in volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %: — 0,3 mg/kg voor varkens en pluimvee; — 0,5 mg/kg voor andere soorten en categorieën met uitzondering van vis.”. 4. De functionele groep, het identificatienummer, de naam en de toegevoegde hoeveelheid van de werkzame stof moeten worden vermeld op het etiket van het voormengsel indien de op het etiket van het voormengsel voorgestelde gebruiksconcentraties zouden leiden tot een overschrijding van de in punt 3 vermelde concentraties.	15.3.2028

Identificatie- nummer van het toevoegings- middel	Naam van de vergun- ninghouder	Toevoegings- middel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maxi- mumleeftijd	Minimum- gehalte	Maximum- gehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunning- periode
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
								5. De functionele groep, het identificatienummer, de naam en de toegevoegde hoeveelheid van de werkzame stof moeten worden vermeld op de etikettering van de voedermiddelen en mengvoerders indien het gehalte van de werkzame stof in volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % meer bedraagt dan: — 0,3 mg/kg voor varkens en pluimvee; — 0,5 mg/kg voor andere soorten en categorieën met uitzondering van vis. 6. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor het omgaan met mogelijke gevaren bij inhalering, contact met de huid of contact met de ogen. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij de toepassing van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming, een veiligheidsbril en veiligheidshandschoenen.	

(¹) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op het volgende adres van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>