

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2018/246****z dnia 15 lutego 2018 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie tlenu linalolu jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt z wyjątkiem ryb****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń. W art. 10 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG <sup>(2)</sup>.
- (2) Substancja tlenek linalolu została dopuszczona dyrektywą 70/524/EWG jako dodatek paszowy dla wszystkich gatunków zwierząt. Substancja ta została następnie wpisana do rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożono wniosek o ponowną ocenę tlenu linalolu jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt z wyjątkiem ryb. Wnioskodawca wystąpił o zaklasyfikowanie tego dodatku w kategorii „dodatki sensoryczne”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) w opinii z dnia 13 czerwca 2012 r. <sup>(3)</sup> stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania tlenu linalolu nie ma niekorzystnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko. Ponadto, jeśli chodzi o bezpieczeństwo konsumentów, do tlenu linalolu mają zastosowanie wnioski zawarte w opinii przyjętej w dniu 5 marca 2014 r. <sup>(4)</sup>, ponieważ tlenek linalolu należy do tej samej grupy chemicznej co analizowane w tej opinii substancje. Jako że końcowy metabolizm tego dodatku u ssaków, ptaków i ryb odbywa się na drodze glukuronidacji, jego koniugaty mogą być szybko wydalane. Urząd stwierdził, że ponieważ linalol jest stosowany w żywności jako środek aromatyzujący, a jego funkcja w paszy jest zasadniczo taka sama co w żywności, nie jest konieczne dalsze wykazywanie jego skuteczności. Ustalenie to można zatem ekstrapolować na paszę. Wnioskodawca wycofał wniosek o stosowanie linalolu w wodzie do pojenia.
- (5) Urząd stwierdził ponadto, że tlenek linalolu należy traktować jako substancję potencjalnie niebezpieczną dla dróg oddechowych, skóry i oczu, a także jako drażniącą dla skóry. W związku z tym należy stosować odpowiednie środki ochronne. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (6) Ocena tlenu linalolu dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tej substancji, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (7) Wnioskodawca przedstawił Urzędowi proponowane poziomy stosowania tlenu linalolu. Uwzględniając ten wniosek, Urząd uznał niektóre poziomy stosowania za bezpieczne („poziomy uznane przez Urząd”). Na potrzeby kontroli urzędowych przeprowadzanych na wszystkich etapach łańcucha żywnościowego należy wprowadzić pewne wymogi dotyczące etykietowania. W szczególności, jeżeli poziomy stosowania przekraczają poziomy uznane przez Urząd, należy wprowadzić wymóg, aby na etykietach premiksów oraz w ramach etykietowania materiałów paszowych i mieszanek paszowych zawierających przedmiotowe substancje podawane były pewne informacje, w tym informacja o poziomach uznanych przez Urząd.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1).<sup>(3)</sup> Dziennik EFSA 2012; 10(7):2786.<sup>(4)</sup> Dziennik EFSA 2014; 12(3):3608.

- (8) Zakaz stosowania przedmiotowej substancji w wodzie do pojenia nie wyklucza jej stosowania w podawanych z wodą mieszankach paszowych.
- (9) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie tlenku linalolu, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

##### Zezwolenie

Substancja wyszczególniona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki sensoryczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje aromatyzujące” zostaje dopuszczona jako dodatek paszowy stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

#### Artykuł 2

##### Środki przejściowe

1. Substancja wyszczególniona w załączniku oraz premiksy zawierające tę substancję wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 15 września 2018 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 15 marca 2018 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Materiały paszowe i mieszanki paszowe zawierające substancję wyszczególnioną w załączniku wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 15 marca 2019 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 15 marca 2018 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.
3. Materiały paszowe i mieszanki paszowe zawierające substancję wyszczególnioną w załączniku wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 15 marca 2020 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 15 marca 2018 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których ani z których nie pozyskuje się żywności.

#### Artykuł 3

##### Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 15 lutego 2018 r.

W imieniu Komisji  
Jean-Claude JUNCKER  
Przewodniczący

## ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
<b>Kategoria: dodatki sensoryczne. Grupa funkcjonalna: substancje aromatyzujące</b>									
2b13140	—	Tlenek linalolu	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Tlenek linalolu</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Wytwarzany w procesie syntezy chemicznej</p> <p>Czystość: min. 95 % próby</p> <p>Wzór chemiczny: C<sub>10</sub>H<sub>18</sub>O<sub>2</sub></p> <p>Numer CAS: 1365-19-1</p> <p>Nr FLAVIS: 13.140</p> <p><i>Metoda analizy</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Do oznaczania tlenu linalolu w dodatku paszowym i w premiksach aromatyzujących:</p> <p>Chromatografia gazowa ze spektrometrią mas z blokowaniem czasu retencji GC-MS-RTL.</p>	Wszystkie gatunki zwierząt z wyjątkiem ryb	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu.</li> <li>W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów podaje się warunki przechowywania i stabilności.</li> <li>Na etykiecie dodatku podaje się następujące informacje: „Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej w mieszance paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: — 0,3 mg/kg w przypadku świń i drobiu, — 0,5 mg/kg w przypadku innych gatunków i kategorii, z wyjątkiem ryb.”.</li> <li>Na etykiecie premiksu podaje się grupę funkcjonalną, numer identyfikacyjny, nazwę i dodaną ilość substancji czynnej, jeżeli zastosowanie poziomów stosowania sugerowanych na etykiecie premiksu skutkowało by przekroczeniem poziomów, o których mowa w pkt 3.</li> </ol>	15.3.2028

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
								<p>5. W ramach etykietowania materiałów paszowych i mieszanek paszowych podaje się grupę funkcjonalną, numer identyfikacyjny, nazwę i dodaną ilość substancji czynnej, jeżeli ilość substancji czynnej w paszy pełnoporcjowej o wilgotności 12 % przekracza:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 0,3 mg/kg w przypadku świń i drobiu,</li> <li>— 0,5 mg/kg w przypadku innych gatunków i kategorii, z wyjątkiem ryb.</li> </ul> <p>6. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub kontaktem z oczami. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować lub maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony dróg oddechowych oraz okularów i rękawic ochronnych.</p>	

(<sup>1</sup>) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.