KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2015/264

af 18. februar 2015

om godkendelse af neohesperidindihydrochalcon som fodertilsætningsstof til får, fisk, hunde, kalve og visse kategorier af svin

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af en sådan godkendelse. Artikel 10 indeholder bestemmelser om en ny vurdering af et fodertilsætningsstof, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ([2]).

(2) Neohesperidindihydrochalcon blev godkendt uden tidsbegrænsning i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF som fodertilsætningsstof til smågrise, hunde, kalve og får. Dette stof blev derpå opført i det register over fodertilsætningsstoffer, der er blevet oprettet i henhold til artikel 17 i forordning (EF) nr. 1831/2003, som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003. I overensstemmelse med artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003, sammenholdt med samme forordnings artikel 7, blev der indgivet en ansøgning om en ny vurdering af neohesperidindihydrochalcon som tilsætningsstof til foder til smågrise (pattegrise og fravænnede smågrise), slagtesvin, kalve til opdræt, fedekalve, får og hunde. Der blev også forelagt en ansøgning i henhold til forordningens artikel 7 om en ny anvendelse i drikkevand for de pågældende arter og kategorier af dyr og om en ny anvendelse for fisk. Ansøgeren anmodede om, at dette tilsætningsstof klassificeres i kategorien »sensoriske tilsætningsstoffer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 15. november 2011 ([3]), at neohesperidindihydrochalcon på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelig virkning på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet. Autoriteten konkluderede endvidere i den efterfølgende udtalelse af 9. april 2014 ([4]), at brugen af neohesperidindihydrochalcon som fodertilsætningsstof til fisk ikke har skadelig virkning på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet. Autoriteten fandt, at der ikke er behov for yderligere dokumentation for virkningen, da funktionen i foder i alt væsentligt er den samme som i fødevarer. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffer i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(4) Vurderingen viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af dette stof godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(5) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelsen, bør der indrømmes en overgangsperiode, så berørte parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav i godkendelsen.

(6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1).
([3]) *EFSA Journal* 2011;9(12):2444.
([4]) *EFSA Journal* 2014;12(5):3669.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte stof, der tilhører tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »aromastoffer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Det i bilaget opførte stof samt forblandinger, der indeholder dette stof, som er produceret og mærket før den 11. september 2015 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 11. marts 2015, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, til svin, kalve, får og hunde.

Foderblandinger og fodermidler, der indeholder dette stof, som er produceret og mærket før den 11. september 2015 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 11. marts 2015, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, til svin, kalve og får.

Foderblandinger og fodermidler, der indeholder dette stof, som er produceret og mærket før den 11. marts 2017 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 11. marts 2015, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, til hunde.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 18. februar 2015.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller –kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: sensoriske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: aromastoffer									
2b959	—	Neohesperidindihydrochalcon	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Neohesperidindihydrochalcon Ethanol ≤ 5 000 mg/kg *Aktivstoffets karakteristika* Neohesperidindihydrochalcon $C_{28}H_{36}O_{15}$ CAS-nr.: 20702-77-6 Neohesperidindihydrochalcon, fast form, fremstillet ved kemisk syntese Renhed: Min. 96 % (på tør basis) *Analysemetode* (1) Til bestemmelse af neohesperidindihydrochalcon i fodertilsætningsstoffet: Tyndtlagskromatografi (TLC), Den Europæiske Farmakopé 6.0, metode 01/2008: 1547. Til bestemmelse af neohesperidindihydrochalcon i forblandinger og foderstoffer: Højtryksvæskekromatografi med diodearraydetektion (HPLC-DAD).	Smågrise og slagtesvin	—	—	35	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringsbetingelserne. 2. Sikkerhedsforanstaltninger: Der bør anvendes åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og -handsker under håndteringen.	11. marts 2025
				Kalve	—	—	35		
				Får	—	—	35		
				Fisk	—	—	35		
				Hunde	—	—	35		

(1) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.