ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/264 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 18ης Φεβρουαρίου 2015

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για χρήση της διυδροχαλκόνης της νεοεσπεριδίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για πρόβατα, ψάρια, σκύλους, μόσχους και ορισμένες κατηγορίες χοίρων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ([1]), και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της άδειας αυτής. Το άρθρο 10 προβλέπει την επαναξιολόγηση της πρόσθετης ύλης σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([2]).

(2) Στη διυδροχαλκόνη της νεοεσπεριδίνης χορηγήθηκε άδεια χωρίς χρονικό περιορισμό σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ, ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για χοιρίδια, σκύλους, μόσχους και προβατοειδή. Η εν λόγω ουσία προστέθηκε στη συνέχεια στο μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών που καταρτίστηκε με το άρθρο 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 ως υφιστάμενο προϊόν, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση για την επαναξιολόγηση της διυδροχαλκόνης της νεοεσπεριδίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για θηλάζοντα και απογαλακτισμένα χοιρίδια, χοιρίδια προς πάχυνση, μόσχους εκτροφής, μόσχους προς πάχυνση, πρόβατα και σκύλους. Η αίτηση υποβλήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού για νέα χρήση μέσω του πόσιμου νερού για τα είδη και τις κατηγορίες των ζώων και για νέα χρήση για τα ψάρια. Ο αιτών ζήτησε την ταξινόμηση αυτής της πρόσθετης ύλης στην κατηγορία «αισθητικές πρόσθετες ύλες». Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(3) Από τη γνώμη που εξέδωσε η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») στις 15 Νοεμβρίου 2011 ([3]) συνάγεται ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης σε ζωοτροφές για όλα τα σχετικά είδη εκτός από τα ψάρια, η διυδροχαλκόνη της νεοεσπεριδίνης δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε περαιτέρω με τη μεταγενέστερη γνώμη της 9ης Απριλίου 2014 ([4]), ότι η χρήση της διυδροχαλκόνης της νεοεσπεριδίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για ψάρια δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον. Η Αρχή έκρινε ότι δεν απαιτείται περαιτέρω απόδειξη της αποτελεσματικότητας, δεδομένου ότι η λειτουργία της στις ζωοτροφές είναι ουσιαστικά η ίδια όπως στις τροφές. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(4) Από την αξιολόγηση διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, πρέπει να επιτραπεί η χρήση της εν λόγω πρόσθετης ύλης, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(5) Επειδή δεν απαιτείται η άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων της χορήγησης άδειας για λόγους ασφάλειας, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος που θα επιτρέψει στα ενδιαφερόμενα μέρη να ετοιμαστούν για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την χορήγηση της άδειας.

(6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα φυτά, τα ζώα, τις τροφές και τις ζωοτροφές,

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
([2]) Οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1).
([3]) EFSA Journal 2011;9(12):2444.
([4]) EFSA Journal 2014;12(5):3669

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Η ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα και ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αρωματικές σύνθετες ουσίες» εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη που μπορεί να χρησιμοποιείται στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Η ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα και τα προμείγματα που περιέχουν την εν λόγω ουσία, τα οποία έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 11 Σεπτεμβρίου 2015 σύμφωνα με τους κανόνες που αρχίζουν να ισχύουν πριν από τις 11 Μαρτίου 2015 μπορούν να συνεχίσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα αν προορίζονται για χοίρους, μόσχους, πρόβατα και σκύλους.

Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν την εν λόγω ουσία, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 11 Σεπτεμβρίου 2015 σύμφωνα με τους κανόνες που αρχίζουν να ισχύουν πριν από τις 11 Μαρτίου 2015 μπορούν να συνεχίσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα αν προορίζονται για χοίρους, μόσχους και πρόβατα.

Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν την εν λόγω ουσία, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 11 Μαρτίου 2017 σύμφωνα με τους κανόνες που αρχίζουν να ισχύουν πριν από τις 11 Μαρτίου 2015 μπορούν να συνεχίσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα αν προορίζονται για σκύλους.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 18 Φεβρουαρίου 2015.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %.			
Κατηγορία: Αισθητικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: Αρωματικές σύνθετες ουσίες									
2b959	—	διυδροχαλκόνη της νεοεσπεριδίνης	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* διυδροχαλκόνη της νεοεσπεριδίνης Αιθανόλη ≤ 5 000 mg/kg *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* διυδροχαλκόνη της νεοεσπεριδίνης $C_{28}H_{36}O_{15}$ Αριθ. CAS: 20702-77-6 διυδροχαλκόνη της νεοεσπεριδίνης, σε στερεά μορφή, που παράγεται με χημική σύνθεση. Καθαρότητα: ελάχ. 96 % (σε ξηρή βάση) *Μέθοδος ανάλυσης* (1) Για τον προσδιορισμό της διυδροχαλκόνη της νεοεσπεριδίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: Χρωματογραφία λεπτής στιβάδος (TLC), Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία 6.0, μέθοδος 01/2008:1547. Για τον προσδιορισμό της διυδροχαλκόνη της νεοεσπεριδίνης στα προμείγματα και στις ζωοτροφές: υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης με ανίχνευση συστοιχίας διόδων (HPLC-DAD).	Χοιρίδια και χοίροι προς πάχυνση.	—	—	35	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται οι όροι αποθήκευσης. 2. Για ασφάλεια: κατά τον χειρισμό πρέπει να φέρουν αναπνευστικά μέσα προστασίας, γυαλιά και γάντια.	11 Μαρτίου 2025
				Μόσχοι	—	—	35		
				Πρόβατα	—	—	35		
				Ψάρια	—	—	35		
				Σκύλοι	—	—	35		

(1) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports