PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/264

od 18. veljače 2015.

o odobrenju neohesperidin-dihidrokalkona kao dodatka hrani za ovce, ribe, pse, telad i određene kategorije svinja

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje za korištenje u hranidbi životinja ([1]), a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđa se odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje tog odobrenja. Člankom 10. predviđa se ponovna ocjena dodatka hrani za životinje u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ([2]).

(2) Neohesperidin-dihidrokalkon je odobren bez vremenskog ograničenja kao dodatak hrani za prasad, pse, telad i ovce, u skladu s Direktivom 70/524/EEZ. Ta je tvar nakon toga unesena u registar dodataka hrani za životinje utvrđen člankom 17. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 kao postojeći proizvod, u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s člankom 7. te Uredbe podnesen je zahtjev za ponovnu ocjenu neohesperidin-dihidrokalkona kao dodatka hrani za prasad i odbijenu prasad, svinje za tov, telad za uzgoj, telad za tov, ovce i pse. U skladu s člankom 7. te Uredbe podnesen je i zahtjev za odobrenje nove uporabe putem pitke vode za navedene vrste i kategorije životinja i nove uporabe za ribe. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se taj dodatak razvrsta u kategoriju „osjetilni dodatci". Uz navedeni zahtjev priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu: „Agencija") u svojem je mišljenju od 15. studenoga 2011. ([3]) zaključila da neohesperidin-dihidrokalkon u predloženim uvjetima uporabe u hrani za sve predmetne vrste, osim riba, nema štetan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš. Nadalje, Agencija je u naknadnom mišljenju od 9. travnja 2014. ([4]) zaključila da uporaba neohesperidin-dihidrokalkona kao dodatka hrani za ribe nema štetan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš. Agencija je zaključila da s obzirom na to da je njegova funkcija u hrani za životinje u osnovi ista onoj u hrani, daljnje dokazivanje učinkovitosti nije potrebno. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodataka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(4) Ocjenom se pokazalo da su ispunjeni uvjeti za odobrenje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim treba odobriti uporabu te tvari kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

(5) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjivanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.

(6) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje (SL L 270, 14.12.1970., str. 1.).
([3]) EFSA Journal 2011;9(12):2444.
([4]) EFSA Journal 2014;12(5):3669.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Tvar navedena u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka hrani za životinje „osjetilni dodaci" i funkcionalnoj skupini „aromatske tvari", odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

Članak 2.

Tvar navedena u Prilogu i premiksi koji sadržavaju tu tvar, a koji su proizvedeni i označeni prije 11. rujna 2015. u skladu s pravilima primjenjivima prije 11. ožujka 2015., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni za svinje, telad, ovce i pse.

Krmne smjese i krmiva koja sadržavaju tu tvar, a koji su proizvedeni i označeni prije 11. rujna 2015. u skladu s pravilima primjenjivima prije 11. ožujka 2015., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni za svinje, telad i ovce.

Krmne smjese i krmiva koja sadržavaju tu tvar, a koji su proizvedeni i označeni prije 11. ožujka 2017. u skladu s pravilima primjenjivima prije 11. ožujka 2015., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni za pse.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 18. veljače 2015.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: Osjetilni dodaci. Funkcionalna skupina: Aromatske tvari.									
2b959	—	Neohesperidin-dihidrokalkon	*Sastav dodatka hrani za životinje* Neohesperidin-dihidrokalkon Etanol ≤ 5 000 mg/kg *Karakteristike aktivne tvari* Neohesperidin-dihidrokalkon $C_{28}H_{36}O_{15}$ CAS br.: 20702-77-6 Neohesperidin-dihidrokalkon, u krutom obliku, proizveden kemijskom sintezom. Čistoća: najmanje 96 % (na suhoj osnovi) *Metoda analize* (1) Za određivanje neohesperidin-dihidrokalkona u dodatku hrani za životinje: Tankoslojna kromatografija (TLC), Europska farmakopeja 6.0, metoda 01/2008:1547. Za određivanje neohesperidin-dihidrokalkon u premiksima i hrani za životinje: Tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s detekcijom s diodnim nizom (HPLC-DAD).	Prasad i svinje za tov.	—	—	35	1. U uputama za uporabu dodatka hrani za životinje i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja. 2. Zbog sigurnosnih razloga prilikom rukovanja treba osigurati zaštitu dišnih organa te nositi zaštitne naočale i rukavice.	11. ožujka 2025.
				Telad	—	—	35		
				Ovce	—	—	35		
				Ribe	—	—	35		
				Psi	—	—	35		

(1) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.