KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2015/264

2015 m. vasario 18 d.

dėl leidimo naudoti neohesperidindihidrochalkoną kaip avių, žuvų, šunų, veršelių ir tam tikrų kategorijų kiaulių pašarų priedą

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ([1]), ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka. 10 straipsnyje numatyta, kad reikia iš naujo įvertinti pašarų priedus remiantis Tarybos direktyva 70/524/EEB ([2]);

(2) pagal Direktyvą 70/524/EEB buvo suteiktas neterminuotas leidimas naudoti neohesperidindihidrochalkoną kaip paršelių, šunų, veršelių ir avių pašarų priedą. Vėliau, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalimi, ši medžiaga buvo įtraukta į Bendrijos pašarų priedų registrą, nustatytą Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 17 straipsniu, kaip esamas produktas. Pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalį kartu su to reglamento 7 straipsniu buvo pateiktas prašymas iš naujo įvertinti neohesperidindihidrochalkoną kaip žindomų ir nujunkytų paršelių, penimųjų kiaulių, auginti skirtų veršelių, penimųjų veršelių, avių ir šunų pašarų priedą. Pagal to reglamento 7 straipsnį taip pat buvo pateiktas prašymas naudoti medžiagą pagal naują paskirtį su geriamuoju vandeniu tų rūšių ir kategorijų gyvūnams ir pagal naują paskirtį – žuvims. Pareiškėjas paprašė šį priedą priskirti prie priedų kategorijos „jusliniai priedai“. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;

(3) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2011 m. lapkričio 15 d. priimtoje nuomonėje ([3]) padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo visų rūšių gyvūnų, išskyrus žuvis, pašaruose sąlygomis neohesperidindihidrochalkonas neturi nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai. Tarnyba kitoje 2014 m. balandžio 9 d. nuomonėje ([4]) taip pat padarė išvadą, kad neohesperidindihidrochalkonas kaip žuvų pašarų priedas neturi nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai. Tarnyba mano, kad nebūtina toliau įrodyti jo veiksmingumo, nes jo funkcija pašaruose yra tokia pati kaip ir maisto produktuose. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, ji patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

(4) atlikus neohesperidindihidrochalkono vertinimą nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje išdėstytos leidimo suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Todėl reikėtų leisti naudoti šią medžiagą, kaip nurodyta šio reglamento priede;

(5) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti leidimo sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų pasirengti laikytis naujų su leidimu susijusių reikalavimų;

(6) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([2]) 1970 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyva 70/524/EEB dėl pašarų priedų (OL L 270, 1970 12 14, p. 1).
([3]) EFSA leidinys 2011 m.; 9(12):2444.
([4]) EFSA leidinys 2014 m.; 12(5):3669.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Priede nurodytą medžiagą neohesperidindihidrochalkoną, priklausantį priedų kategorijai „jusliniai priedai“ ir funkcinei grupei „kvapiųjų medžiagų junginiai“, leidžiama naudoti kaip priedą gyvūnų mityboje šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Priede nurodytą medžiagą ir premiksus, kurių sudėtyje yra šios medžiagos ir kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2015 m. rugsėjo 11 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2015 m. kovo 11 d., galima toliau pateikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos, jei jie skirti kiaulėms, veršeliams, avims ir šunims.

Kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra šios medžiagos ir kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2015 m. rugsėjo 11 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2015 m. kovo 11 d., galima toliau pateikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos, jei jie skirti kiaulėms, veršeliams ir avims.

Kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra šios medžiagos ir kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2017 m. kovo 11 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2015 m. kovo 11 d., galima toliau pateikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos, jei jie skirti šunims.

3 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2015 m. vasario 18 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: jusliniai priedai. Funkcinė grupė: kvapiųjų medžiagų junginiai.									
2b959	—	Neohesperidindihidrochalkonas	*Priedo sudėtis* Neohesperidindihidrochalkonas Etanolis ≤ 5 000 mg/kg *Veikliosios medžiagos apibūdinimas* Neohesperidindihidrochalkonas $C_{28}H_{36}O_{15}$ CAS Nr. 20702–77–6 Neohesperidindihidrochalkonas, kieto pavidalo, gaunamas vykdant cheminę sintezę. Grynumas: mažiausiai 96 % (sausos medžiagos) *Analizės metodas* (1) Neohesperidindihidrochalkono nustatymas pašarų priede: plonasluoksnė chromatografija (TLC), Europos farmakopėja 6.0, metodas 01/2008:1547. Neohesperidindihidrochalkono nustatymas premiksuose ir pašaruose: efektyvioji skysčių chromatografija naudojant detekciją diodų matrica (HPLC-DAD).	Paršeliai ir penimosios kiaulės	—	—	35	1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas. 2. Sauga: tvarkant produktą reikia naudoti kvėpavimo takų apsaugos priemones, dėvėti apsauginius akinius ir mūvėti pirštines.	2025 m. kovo 11 d.
				Veršeliai	—	—	35		
				Avys	—	—	35		
				Žuvys	—	—	35		
				Šunys	—	—	35		

(1) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.