UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2015/264 VAN DE COMMISSIE

van 18 februari 2015

tot verlening van een vergunning voor neohesperidine dihydrochalcon als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor schapen, vissen, honden, kalveren en bepaalde categorieën varkens

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ([1]), en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10 daarvan voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen voor diervoeding waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad ([2]).

(2) Voor neohesperidine dihydrochalcon is overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG een vergunning zonder tijdsbeperking verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor biggen, honden, kalveren en schapen. Deze stof is vervolgens overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaand product opgenomen in het bij artikel 17 van die verordening opgestelde repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding. Overeenkomstig artikel 10, lid 2, juncto artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de herbeoordeling van neohesperidine dihydrochalcon als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor speenvarkens en gespeende biggen, mestvarkens, opfokkalveren, mestkalveren, schapen en honden. Tevens is overeenkomstig artikel 7 van die verordening een aanvraag ingediend voor een nieuw gebruik via het drinkwater voor die diersoorten en -categorieën en voor een nieuw gebruik voor vissen. De aanvrager heeft verzocht dit toevoegingsmiddel in te delen in de categorie „sensoriële toevoegingsmiddelen". De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten zijn bij de aanvraag verstrekt.

(3) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 15 november 2011 ([3]) geconcludeerd dat neohesperidine dihydrochalcon onder de voorgestelde voorwaarden voor gebruik in diervoeding voor alle betrokken soorten met uitzondering van vissen, geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de gezondheid van de mens of het milieu heeft. Zij heeft in het latere advies van 9 april 2014 ([4]) verder geconcludeerd dat het gebruik van neohesperidine dihydrochalcon als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor vissen geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de gezondheid van de mens of het milieu. Zij was van oordeel dat de werkzaamheid van dit toevoegingsmiddel niet meer hoeft te worden aangetoond aangezien de functie ervan in diervoeders in wezen dezelfde is als in levensmiddelen. Specifieke eisen voor toezicht na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het rapport over de analysemethode voor de toevoegingsmiddelen voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

(4) Uit de beoordeling blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van deze stof, zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening, moet daarom worden toegestaan.

(5) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden vereisen, moet een overgangsperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen van de vergunning te voldoen.

(6) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

([1]) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.
([2]) Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding (PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1).
([3]) EFSA Journal 2011;9(12):2444.
([4]) EFSA Journal 2014;12(5):3669.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor de in de bijlage beschreven stof, die behoort tot de categorie „sensoriële toevoegingsmiddelen" en de functionele groep „aromatische stoffen", wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

De in de bijlage beschreven stof en de voormengsels die die stof bevatten die vóór 11 september 2015 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 11 maart 2015 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor varkens, kalveren, schapen en honden.

De mengvoeders en voedermiddelen die die stof bevatten die vóór 11 september 2015 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 11 maart 2015 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor varkens, kalveren en schapen.

De mengvoeders en voedermiddelen die die stof bevatten die vóór 11 maart 2017 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 11 maart 2015 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor honden.

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 18 februari 2015.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: sensoriële toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aromatische stoffen.									
2b959	—	Neohesperidine dihydrochalcon	*Samenstelling van het toevoegingsmiddel* Neohesperidine dihydrochalcon Ethanol ≤ 5 000 mg/kg *Karakterisering van de werkzame stof* Neohesperidine dihydrochalcon $C_{28}H_{36}O_{15}$ CAS-nr.: 20702-77-6 Neohesperidine dihydrochalcon, vaste vorm, geproduceerd door chemische synthese Zuiverheid: min. 96 % (droge stof) *Analysemethode* (1) Voor de bepaling van neohesperidine dihydrochalcon in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: dunnelaagchromatografie (TLC), Europese Farmacopee 6.0, methode 01/2008:1547. Voor de bepaling van neohesperidine dihydrochalcon in voormengsels en diervoeders: hogedrukvloeistofchromatografie met diodearraydetectie (HPLC-DAD).	Biggen en mestvarkens	—	—	35	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagvoorwaarden aangeven. 2. Voor de veiligheid: bij hantering moeten ademhalingsbescherming, veiligheidsbril en -handschoenen worden gedragen.	11 maart 2025
				Kalveren	—	—	35		
				Schapen	—	—	35		
				Vissen	—	—	35		
				Honden	—	—	35		

(1) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het referentielaboratorium: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports