REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/264 AL COMISIEI

din 18 februarie 2015

privind autorizarea neohesperidin-dihidro-calconei ca aditiv pentru hrana ovinelor, peștilor, câinilor, vițeilor și a anumitor categorii de porci

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ([1]), în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea utilizării aditivilor pentru hrana animalelor, precum și bazele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații. Articolul 10 prevede reevaluarea unui aditiv furajer în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ([2]).

(2) Neohesperidin-dihidro-calcona a fost autorizată fără limită de timp în conformitate cu Directiva 70/524/CEE, ca aditiv furajer pentru purcei, câini, viței și ovine. Această substanță a fost ulterior înscrisă în registrul aditivilor furajeri stabilit la articolul 17 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 ca produs existent, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În conformitate cu articolul 10 alineatul (2), coroborat cu articolul 7, din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, s-a depus o cerere de reevaluare a neohesperidin-dihidro-calconei ca aditiv în hrana purceilor de lapte și a purceilor înțărcați, a porcilor pentru îngrășare, a vițeilor pentru creștere, a vițeilor pentru îngrășare, a ovinelor și a câinilor. O cerere a fost înaintată, de asemenea, în conformitate cu articolul 7 din respectivul regulament, pentru o nouă utilizare în apa destinată adăpatului animalelor din aceste specii și categorii de animale și pentru o nouă utilizare pentru pești. Solicitantul a cerut ca acest aditiv să fie clasificat în categoria „aditivi senzoriali". Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) În avizul său din 15 noiembrie 2011 ([3]), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse în hrana animalelor pentru toate speciile în cauză, cu excepția peștilor, neohesperidin-dihidro-calcona nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, a sănătății umane sau asupra mediului. De asemenea, autoritatea a concluzionat în avizul ulterior, din 9 aprilie 2014 ([4]), că utilizarea neohesperidin-dihidro-calconei ca aditiv în hrana peștilor nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, a sănătății umane sau asupra mediului. Autoritatea a considerat că nu mai este necesară nicio demonstrație suplimentară a eficacității, având în vedere că funcția sa în hrana pentru animale este în esență aceeași ca în produsele alimentare. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice pentru monitorizarea ulterioară introducerii pe piață. Aceasta a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivilor furajeri în hrana pentru animale, prezentat de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(4) Evaluarea arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. Prin urmare, utilizarea acestei substanțe ar trebui să fie autorizată conform anexei la prezentul regulament.

(5) Deoarece niciun motiv de siguranță nu impune aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din autorizare.

(6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 270, 14.12.1970, p. 1).
([3]) EFSA Journal 2011;9(12):2444.
([4]) EFSA Journal 2014;12(5):3669.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Substanța specificată în anexă, aparținând categoriei „aditivi senzoriali” și grupului funcțional „compuși aromatizanți”, este autorizată ca aditiv în hrana animalelor în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Substanța specificată în anexă și preamestecurile care conțin substanța respectivă, care sunt produse și etichetate înainte de 11 septembrie 2015, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 11 martie 2015, pot fi, în continuare, introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente, în cazul în care sunt destinate porcilor, vițeilor, ovinelor și câinilor.

Hrana combinată pentru animale și materiile prime destinate hranei animalelor care conțin substanța respectivă, produse și etichetate înainte de 11 septembrie 2015, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 11 martie 2015, pot fi, în continuare, introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente, în cazul în care sunt destinate porcilor, vițeilor și ovinelor.

Hrana combinată pentru animale și materiile prime destinate hranei animalelor care conțin substanța respectivă, produse și etichetate înainte de 11 martie 2017, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 11 martie 2015, pot fi, în continuare, introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente, în cazul în care sunt destinate câinilor.

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 18 februarie 2015.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specie sau categorie de animale	Vârstă maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: Aditivi senzoriali. Grupa funcțională: Compuși aromatizanți.									
2b959	—	Neohesperidin-dihidro-calconă	*Compoziția aditivului* Neohesperidin-dihidro-calconă Etanol ≤ 5 000 mg/kg *Caracterizarea substanței active* Neohesperidin-dihidro-calconă $C_{28}H_{36}O_{15}$ Nr. CAS: 20702-77-6 Neohesperidin-dihidro-calconă, formă solidă, obținută prin sinteză chimică. Puritate: min. 96 % (în stare uscată) *Metodă de analiză* (1) Pentru determinarea neohesperidin-dihidro-calconei în aditivul furajer: Cromatografie în strat subțire (TLC), Farmacopeea Europeană 6.0, metoda 01/2008:1547. Pentru determinarea neohesperidin-dihidro-calconei din preamestecuri și hrana pentru animale: cromatografie lichidă de înaltă performanță utilizând un detector cu grup de diode (HPLC-DAD).	Purcei și porci pentru îngrășare.	—	—	35	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului, se precizează condițiile de depozitare. 2. Pentru siguranță: în timpul manipulării, utilizatorii trebuie să poarte mască de protecție respiratorie, ochelari de protecție și mănuși.	11 martie 2025
				Viței	—	—	35		
				Ovine	—	—	35		
				Pești	—	—	35		
				Câini	—	—	35		

(1) Detaliile privind metodele de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports