VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/264

z 18. februára 2015

o povolení neohesperidíndihydrochalkónu ako kŕmnej doplnkovej látky pre ovce, ryby, psy, teľatá a určité kategórie ošípaných

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení. V článku 10 sa stanovuje opätovné preskúmanie doplnkových látok podľa smernice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Neohesperidíndihydrochalkón bol povolený bez časového obmedzenia v súlade so smernicou 70/524/EHS ako kŕmna doplnková látka pre ciciaky, psy, teľatá a ovce. Táto látka bola v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 následne zapísaná do registra kŕmnych doplnkových látok stanoveného v článku 17 nariadenia (ES) č. 1831/2003 ako jestvujúci výrobok. V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 bola predložená žiadosť o prehodnotenie neohesperidíndihydrochalkónu ako kŕmnej doplnkovej látky pre ciciaky a odstavené prasiatka, ošípané na výkrm, teľatá na chov, teľatá na výkrm, ovce a psy. V súlade s článkom 7 uvedeného nariadenia bola predložená žiadosť aj o nové použitie v pitnej vode pre uvedené druhy a kategórie zvierat ako aj o nové použitie pre ryby. Žiadateľ požiadal o zaradenie tejto doplnkovej látky do kategórie „senzorické doplnkové látky“. K tejto žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel vo svojom stanovisku z 15. novembra 2011 ([3]) k záveru, že neohesperidíndihydrochalkón nemá za navrhovaných podmienok použitia v krmive pre všetky dotknuté druhy s výnimkou rýb nežiaduce účinky na zdravie zvierat, ľudské zdravie ani na životné prostredie. V následnom stanovisku z 9. apríla 2014 ([4]) úrad dospel k záveru, že používanie neohesperidíndihydrochalkónu ako kŕmnej doplnkovej látky pre ryby nemá nežiaduce účinky na zdravie zvierat, ľudské zdravie ani životné prostredie. Úrad zastáva názor, že žiadne ďalšie preukazovanie účinnosti nie je potrebné vzhľadom na to, že jeho funkcia v krmive je v podstate rovnaká ako v potravinách. Úrad nepovažuje osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh za potrebné. Úrad tiež overil správu o metóde analýzy kŕmnych doplnkových látok v krmivách, ktorú predložilo referenčné laboratórium zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003.

(4) Z posúdenia vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Preto by sa používanie tejto látky malo povoliť tak, ako sa stanovuje v prílohe k tomuto nariadeniu.

(5) Keďže sa z bezpečnostných dôvodov nevyžaduje okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia, je vhodné umožniť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.

(6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2011) 9(12):2444.
([4]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2014) 12(5):3669.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Látka uvedená v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aromatické zlúčeniny“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

Látka uvedená v prílohe a premixy obsahujúce uvedenú látku vyrobené a označené pred 11. septembrom 2015 v súlade s pravidlami platnými pred 11. marcom 2015 sa môžu naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú určené pre ošípané, teľatá, ovce a psy.

Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce uvedenú látku vyrobené a označené pred 11. septembrom 2015 v súlade s pravidlami platnými pred 11. marcom 2015 sa môžu naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú určené pre ošípané, teľatá a ovce.

Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce uvedenú látku vyrobené a označené pred 11. marcom 2017 v súlade s pravidlami platnými pred 11. marcom 2015 sa môžu naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú určené pre psy.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 18. februára 2015

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						mg/kg kompletného krmiva s 12 % obsahom vlhkosti			
Kategória: senzorické doplnkové látky. Funkčná skupina: aromatické zlúčeniny									
2b959	—	neohesperidíndihydrochalkón	*Zloženie doplnkovej látky* neohesperidíndihydrochalkón etanol ≤ 5 000 mg/kg *Charakteristika účinnej látky* neohesperidíndihydrochalkón $C_{28}H_{36}O_{15}$ CAS č.: 20702-77-6 neohesperidíndihydrochalkón, tuhá forma, vytvorený chemickou syntézou Čistota: min. 96 % (v suchom stave) *Analytická metóda* (1) Na určenie neohesperidíndihydrochalkónu v kŕmnej doplnkovej látke: chromatografia na tenkej vrstve (TLC), Európsky liekopis 6.0, metóda 01/2008:1547. Na určenie neohesperidíndihydrochalkónu v premixoch a krmivách: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s detekciou s diódovým poľom (HPLC-DAD).	ciciaky a ošípané na výkrm	—	—	35	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu uveďte podmienky skladovania. 2. Na účely bezpečnosti: počas manipulácie by sa mala používať ochranná dýchacia maska, ochranné okuliare a rukavice.	11. marca 2025
				teľatá	—	—	35		
				ovce	—	—	35		
				ryby	—	—	35		
				psy	—	—	35		

(1) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.