

KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2015/264**2019/EØS/77/14****av 18. februar 2015****om godkjenning av neohesperidindihydrochalkon som tilsetningsstoff i fôrvarer for sauer, fisk, hunder, kalver og visse kategorier griser(*)**

EUROPAKOMMISSJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særlig artikkel 9 nr. 2

og ut fra følgende betraktninger:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneholder bestemmelser om godkjenning av tilsetningsstoffer i fôrvarer og om vilkår og framgangsmåter for å gi slik godkjenning. I henhold til artikkel 10 i nevnte forordning skal tilsetningsstoffer som er godkjent i henhold til rådsdirektiv 70/524/EØF⁽²⁾.
- 2) Neohesperidindihydrochalkon ble godkjent uten tidsbegrensning i samsvar med direktiv 70/524/EØF som et tilsetningsstoff i fôrvarer for smågriser, hunder, kalver og sauer. Dette tilsetningsstoffet ble deretter innført i registeret over tilsetningsstoffer i fôrvarer som er opprettet i henhold til artikkel 17 i forordning (EF) nr. 1831/2003 som et eksisterende produkt i samsvar med artikkel 10 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1831/2003. I samsvar med artikkel 10 nr. 2, sammenholdt med artikkel 7, i forordning (EF) nr. 1831/2003 ble det inngitt en søknad om ny vurdering av neohesperidindihydrochalkon som tilsetningsstoff i fôrvarer for diende og avvendte smågriser samt for oppfôringsvin, kalver beregnet på avl, oppfôringskalver, sauer og hunder. Det ble også inngitt en søknad i samsvar med artikkel 7 i nevnte forordning om et nytt anvendelsesområde via drikkevannet for disse artene og kategoriene av dyr samt om et nytt anvendelsesområde for fisk. Søkeren anmodet om at dette tilsetningsstoffet skulle klassifiseres i kategorien «sensoriske tilsetningsstoffer». Søknaden ble ledsaget av de opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») fastslo i sin uttalelse av 15. november 2011⁽³⁾ at neohesperidindihydrochalcon, under de foreslåtte bruksvilkår ikke har noen skadevirkning på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet unntatt fisk. Myndigheten fastslo i sin senere uttalelse av 9. april 2014⁽⁴⁾ at bruken av neohesperidindihydrochalcon som tilsetningsstoff i fôrvarer for fisk ikke har noen skadevirkning på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet. Myndigheten anså at ettersom funksjonen i fôr er hovedsakelig den samme som i næringsmidler, er ingen ytterligere påvisning av virkningen nødvendig. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. Den bekreftet dessuten rapporten om analysemetoden for tilsetningsstoffene framlagt av referanselaboratoriet som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 4) Vurderingen viser at vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylt. Bruk av dette stoffet bør derfor godkjennes, som angitt i vedlegget til denne forordning.
- 5) Ettersom ingen sikkerhetsgrunner tilsier at endringene i vilkårene for godkjenning må få øyeblikkelig anvendelse, bør det fastsettes en overgangsperiode, slik at berørte parter kan forberede seg på de nye kravene som godkjenningen medfører.
- 6) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr —

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 45 av 19.2.2015, s. 10, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 82/2015 av 30. april 2015 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 42 av 4.8.2016, s. 15.

(1) EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

(2) Rådsdirektiv 70/524/EØF av 23. november 1970 om tilsetningsstoffer i fôrvarer (EFT L 270 av 14.12.1970, s. 1).

(3) EFSA Journal 2011;9(12):2444.

(4) EFSA Journal 2014;12(5):3669.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Stoffet angitt i vedlegget, som tilhører kategorien «sensoriske tilsetningsstoffer» og funksjonsgruppen «aromastoffer», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på vilkårene fastsatt i nevnte vedlegg.

Artikkel 2

Stoffet angitt i vedlegget, og premikser som inneholder stoffet, og som er framstilt og merket før 11. september 2015 i samsvar med reglene som gjaldt før 11. mars 2015, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til eksisterende lagre er tømt dersom de er beregnet på griser, kalver, sauer og hunder.

Fôrblandinger og fôrmidler som inneholder dette stoffet, som er framstilt og merket før 11. september 2015 i samsvar med reglene som gjaldt før 11. mars 2015, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til eksisterende lagre er tømt dersom de er beregnet på griser, kalver og sauer.

Fôrblandinger og fôrmidler som inneholder tilsetningsstoffet som er oppført i vedlegget og framstilt og merket før 11. mars 2017 i samsvar med reglene som gjaldt før 11. mars 2015, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes inntil eksisterende lagre er tømt dersom de er beregnet på hunder.

Artikkel 3

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 18. februar 2015.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

VEDLEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						mg/kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			
Kategori: sensoriske tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: Aromastoffer									
2b959	—	Neohesperidin-dihydrochalkon	Tilsetningsstoffets sammensetning Neohesperidindihydrochalkon Etanol ≤ 5000 mg/kg Karakterisering av det aktive stoffet Neohesperidindihydrochalkon C ₂₈ H ₃₆ O ₁₅ CAS-nr.: 20702-77-6 Neohesperidindihydrochalkon, fast form, framstilt ved kjemisk syntese. Renhetskriterier: minst 96 % på tørrstoffbasis Analysemetode ⁽¹⁾ Til bestemmelse av neohesperidin-dihydrochalkon i tilsetningsstoffet i fôrvarer: Tyntsjiktskromatografi (TLC), Den europeiske farmakopé 6,0, metode 1/2008:1547. Til bestemmelse av neohesperidin-dihydrochalcon i premikser og fôrvarer: Høytrykks-væskekromatografi med diodearraydetektor (HPLC-DAD).	Avvente smågriser og oppførings-svin.	—	—	35	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringsvilkår. 2. Sikkerhetstiltak: Bruk åndedrettsvern, vernebriller og hansker ved håndtering.	11. mars 2025
				Kalver	—	—	35		
				Sauer	—	—	35		
				Fisk	—	—	35		
				Hunder	—	—	35		

⁽¹⁾ Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på referanselaboratoriets nettsted: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>