

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/264**z dnia 18 lutego 2015 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie neohesperydyny DC jako dodatku paszowego dla owiec, ryb, psów, cieląt i niektórych kategorii świń****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń. Artykuł 10 tego rozporządzenia przewiduje ponowną ocenę dodatku paszowego na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG ⁽²⁾.
- (2) Neohesperydyna DC została dopuszczona bez ograniczeń czasowych zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG jako dodatek do pasz dla prosiąt, psów, cieląt i owiec. Substancja ta została następnie wpisana do rejestru dodatków paszowych ustanowionego w art. 17 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 jako istniejący produkt zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożono wniosek o ponowną ocenę neohesperydyny DC jako dodatku paszowego dla prosiąt ssących i odsadzonych od maciory, tuczników, cieląt przeznaczonych do dalszego chowu, cieląt opasowych, owiec i psów. Wniosek został również przedłożony zgodnie z art. 7 tego rozporządzenia w odniesieniu do nowego zastosowania w wodzie do picia dla tych gatunków i kategorii zwierząt oraz do nowego zastosowania u ryb. Wnioskodawca wystąpił o zaklasyfikowanie tego dodatku w kategorii „dodatki sensoryczne”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) W swojej opinii z dnia 15 listopada 2011 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania w paszy w odniesieniu do wszystkich gatunków, których to dotyczy, z wyjątkiem ryb, neohesperydyna DC nie ma szkodliwego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko. Urząd stwierdził również w kolejnej opinii z dnia 9 kwietnia 2014 r. ⁽⁴⁾, że stosowanie neohesperydyny DC jako dodatku paszowego dla ryb nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt, ludzi ani na środowisko. Urząd uznał, że nie ma konieczności dalszego wykazywania skuteczności, ponieważ funkcja tej substancji w paszy jest zasadniczo taka sama jak w żywności. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatków paszowych w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (4) Z oceny wynika, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie substancji, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (5) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1).⁽³⁾ Dziennik EFSA 2011;9(12):2444.⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2014;12(5):3669.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Substancja wyszczególniona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki sensoryczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje aromatyzujące”, zostaje dopuszczona jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w tym załączniku.

Artykuł 2

Substancja wyszczególniona w załączniku oraz premiksy zawierające tę substancję, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 11 września 2015 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 11 marca 2015 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla świń, cieląt, owiec i psów.

Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające tę substancję, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 11 września 2015 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 11 marca 2015 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla świń, cieląt i owiec.

Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające tę substancję, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 11 marca 2017 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 11 marca 2015 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla psów.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 18 lutego 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

Kategoria: Dodatki sensoryczne. Grupa funkcjonalna: Substancje aromatyzujące

2b959	—	Neohesperydyna DC	<i>Skład dodatku</i>	Prosięta i tuczniaki	—	—	35	1. W informacjach dotyczących stosowania dodatku i premiksu należy podać warunki przechowywania. 2. Środki bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem chronić drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych.	11 marca 2025 r.
			Neohesperydyna DC	Cielęta	—	—	35		
			Etanol ≤ 5 000 mg/kg	Owce	—	—	35		
			<i>Charakterystyka substancji czynnej</i>	Ryby	—	—	35		
			Neohesperydyna DC	Psy	—	—	35		
			$C_{28}H_{36}O_{15}$						
			Nr CAS: 20702-77-6						
			Neohesperydyna DC, w postaci stałej, wytwarzana w procesie syntezy chemicznej						
			Czystość: min. 96 % (w przeliczeniu na suchą masę)						
			<i>Metoda analizy</i> ⁽¹⁾						
			W celu oznaczenia zawartości neohesperydyny DC w dodatku paszowym: chromatografia cienkowarstwowa (TLC), Farmakopea Europejska 6.0, metoda 01/2008:1547.						
			W celu oznaczenia zawartości neohesperydyny DC w premiksach i paszach: wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją diodową (HPLC-DAD).						

⁽¹⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.