

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/264****ze dne 18. února 2015****o povolení neohesperidindihydrochalkonu jako doplňkové látky pro ovce, ryby, psy, telata a některé kategorie prasat****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje. Článek 10 stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS <sup>(2)</sup>.
- (2) Neohesperidindihydrochalkon byl povolen bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňková látka pro selata, psy, telata a ovce. Tato látka byla v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsána do Registru pro doplňkové látky zřízeného článkem 17 nařízení (ES) č. 1831/2003 jako stávající produkt. V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o přehodnocení neohesperidindihydrochalkonu jako doplňkové látky pro sající a odstavená selata, výkrm prasat, odchov telat, výkrm telat, ovce a psy. V souladu s článkem 7 uvedeného nařízení byla pro uvedené druhy a kategorie zvířat a nové použití u ryb rovněž podána žádost o nové použití ve vodě k napájení. Žadatel požádal o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svém stanovisku ze dne 15. listopadu 2011 <sup>(3)</sup> dospěl k závěru, že za navržených podmínek použití v krmivu pro všechny dotčené druhy kromě ryb nemá neohesperidindihydrochalkon nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví ani na životní prostředí. V následném stanovisku ze dne 9. dubna 2014 <sup>(4)</sup> dospěl úřad k závěru, že použití neohesperidindihydrochalkonu jako doplňkové látky pro ryby nemá nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví ani na životní prostředí. Úřad dále uvedl, že další prokazování účinnosti není nutné, jelikož funkce této látky v krmivu je v zásadě stejná jako v potravinách. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkových látek přidaných do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (4) Posouzení prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Používání uvedené látky by proto mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.
- (5) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.
- (6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1).<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2011;9(12):2444.<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2014;12(5):3669.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

Látka uvedená v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „zchutňující látky“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

#### Článek 2

Látka uvedená v příloze a premixy obsahující tuto látku, vyrobené a označené před 11. zářím 2015 v souladu s pravidly platnými před 11. březnem 2015, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro prasata, telata, ovce a psy.

Krmné směsi, krmné suroviny obsahující tuto látku, vyrobené a označené před 11. zářím 2015 v souladu s pravidly platnými před 11. březnem 2015, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro prasata, telata a ovce.

Krmné směsi a krmné suroviny obsahující tuto látku, vyrobené a označené před 11. březnem 2017 v souladu s pravidly platnými před 11. březnem 2015, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro psy.

#### Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 18. února 2015.

*Za Komisi*  
*předseda*  
Jean-Claude JUNCKER

\_\_\_\_\_

## PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			

**Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: zchutňující látky**

2b959	—	neohesperidindihydrochalkon	<p><i>Složení doplňkové látky</i></p> <p>Neohesperidindihydrochalkon</p> <p>Ethanol ≤ 5 000 mg/kg</p> <p><i>Charakteristika účinné látky</i></p> <p>Neohesperidindihydrochalkon</p> <p><math>C_{28}H_{36}O_{15}</math></p> <p>č. CAS: 20702-77-6</p> <p>Neohesperidindihydrochalkon, v pevné formě, vyrobený chemickou syntézou</p> <p>Čistota: min. 96 % (vztaženo na sušinu)</p> <p><i>Analytické metody</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Pro stanovení neohesperidindihydrochalkonu v doplňkové látce: Chromatografie na tenké vrstvě (TLC), Evropský lékopis 6.0, metoda 01/2008:1547</p> <p>Pro stanovení neohesperidindihydrochalkonu v premixech a krmivech: Vysokoučinná kapalinová chromatografie s detektorem diodového pole (HPLC-DAD)</p>	Selata a výkrm prasat	—	—	35	<p>1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování.</p> <p>2. Bezpečnost: během manipulace by se měly používat prostředky k ochraně dýchacích cest a nosit bezpečnostní brýle a ochranné rukavice.</p>	11. března 2025
				Telata	—	—	35		
				Ovce	—	—	35		
				Ryby	—	—	35		
				Psi	—	—	35		

<sup>(1)</sup> Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>