

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2015/264 DER KOMMISSION**vom 18. Februar 2015****über die Zulassung von Neohesperidin-Dihydrochalkon als Zusatzstoff in Futtermitteln für Schafe, Fische, Hunde, Kälber und bestimmte Kategorien von Schweinen****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung. In Artikel 10 ist die Neubewertung von gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates ⁽²⁾ zugelassenen Futtermittelzusatzstoffen vorgesehen.
- (2) Neohesperidin-Dihydrochalkon wurde gemäß der Richtlinie 70/524/EWG unbefristet als Futtermittelzusatzstoff für Ferkel, Hunde, Kälber und Schafe zugelassen. In der Folge wurde dieser Stoff gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehendes Produkt in das nach Artikel 17 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Register der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen. Es wurde ein Antrag gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 auf Neubewertung von Neohesperidin-Dihydrochalkon als Futtermittelzusatzstoff für Saug- und Absatzferkel, Mastferkel, Aufzucht- und Mastkälber, Schafe und Hunde eingereicht. Außerdem wurde ein Antrag gemäß Artikel 7 der genannten Verordnung auf Zulassung eines neuen Verwendungszwecks in Trinkwasser für diese Tierarten und Kategorien von Tieren sowie für einen neuen Verwendungszweck bei Fischen eingereicht. Der Antragsteller beantragte die Einordnung dieses Zusatzstoffes in die Kategorie „sensorische Zusatzstoffe“. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (3) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) kam in ihrem Gutachten vom 15. November 2011 ⁽³⁾ zu dem Schluss, dass Neohesperidin-Dihydrochalkon unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen in Futtermitteln für alle betroffenen Tierarten außer Fische keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat. Im nachfolgenden Gutachten vom 9. April 2014 ⁽⁴⁾ kam die Behörde zu dem Schluss, dass die Verwendung von Neohesperidin-Dihydrochalkon als Futtermittelzusatzstoff für Fische keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat. Die Behörde war der Ansicht, dass die Funktion des Stoffes in Futtermitteln im Wesentlichen dieselbe ist wie in Lebensmitteln und somit seine Wirksamkeit nicht weiter nachgewiesen werden muss. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat auch den Bericht über die Methoden zur Analyse der Futtermittelzusatzstoffe in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (4) Die Bewertung hat ergeben, dass die Bedingungen für eine Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieses Stoffes gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (5) Da es nicht erforderlich ist, die Änderungsbedingungen aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, ist es angemessen, den Beteiligten eine Übergangsfrist einzuräumen, damit sie sich darauf vorbereiten können, die sich aus der Zulassung ergebenden neuen Anforderungen zu erfüllen.
- (6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.⁽²⁾ Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (AbL. L 270 vom 14.12.1970, S. 1).⁽³⁾ EFSA Journal 2011;9(12):2444.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2014;12(5):3669.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der im Anhang genannte Stoff, der in die Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Aromastoffe“ einzuordnen ist, wird als Zusatzstoff in der Tierernährung unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen zugelassen.

Artikel 2

Der im Anhang beschriebene Stoff und diese Stoff enthaltenden Vormischungen, die vor dem 11. September 2015 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 11. März 2015 galten, hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für Schweine, Kälber, Schafe und Hunde bestimmt sind.

Den betreffenden Stoff enthaltende Einzel- und Mischfuttermittel, die vor dem 11. September 2015 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 11. März 2015 galten, hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für Schweine, Kälber und Schafe bestimmt sind.

Den betreffenden Stoff enthaltende Einzel- und Mischfuttermittel, die vor dem 11. März 2017 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 11. März 2015 galten, hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für Hunde bestimmt sind.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 18. Februar 2015

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			

Kategorie: sensorische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Aromastoffe

2b959	—	Neohesperidin-Dihydrochalkon	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Neohesperidin-Dihydrochalkon</p> <p>Ethanol ≤ 5 000 mg/kg</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Neohesperidin-Dihydrochalkon</p> <p>$C_{28}H_{36}O_{15}$</p> <p>CAS-Nr.: 20702-77-6</p> <p>Neohesperidin-Dihydrochalkon, in fester Form, durch chemische Synthese gewonnen</p> <p>Reinheit: mind. 96 % (Trockenmasse)</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Zur Bestimmung von Neohesperidin-Dihydrochalkon im Futtermittelzusatzstoff: Dünnschichtchromatografie (DC), Europäisches Arzneibuch 6.0, Methode 01/2008:1547.</p> <p>Zur Bestimmung von Neohesperidin-Dihydrochalkon in Vormischungen und Futtermitteln: Hochdruckflüssigkeitschromatografie mit Diodenarray-Detektion (HPLC-DAD)</p>	Ferkel und Mastschweine	—	—	35	<p>1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen anzugeben.</p> <p>2. Sicherheitshinweis: Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhe während der Handhabung.</p>	11. März 2025
				Kälber	—	—	35		
				Schafe	—	—	35		
				Fische	—	—	35		
				Hunde	—	—	35		

(1) Nähere Informationen zu den Analysemethoden unter folgender Internetadresse des Referenzlabors: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>