

A BIZOTTSÁG (EU) 2015/264 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2015. február 18.)****a neoheszperidin-dihidro-kalkon juhok, halak, kutyák, borjak és bizonyos sertésfajták takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról. A 10. cikk előírja a 70/524/EKG tanácsi irányelv ⁽²⁾ szerinti takarmány-adalékanyagok újraértékelését.
- (2) A neoheszperidin-dihidro-kalkon takarmány-adalékanyagként való felhasználását – a 70/524/EKG irányelvnek megfelelően – időbeli megkötés nélkül engedélyezték a malacok, kutyák, borjak és juhfélék tekintetében. Az említett anyagot ezt követően – az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdésének megfelelően – mint meglévő terméket felvették a takarmány-adalékanyagok 1831/2003/EK rendelet 17. cikkével létrehozott nyilván-tartásába. Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összefüggésben értelmezett 10. cikke (2) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a neoheszperidin-dihidro-kalkon szopós- és elválasztott malacok, hízósertések, tenyész- és hízóborjak, juhok, valamint kutyák takarmány-adalékanyagaként történő újraértékelésére vonatkozóan. Ezenkívül az említett rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be arra vonatkozóan, hogy a neoheszperidin-dihidro-kalkon a szóban forgó állatfajok és- csoportok esetében ivóvízen keresztül is felhasználható legyen, továbbá kérelmezték a halak esetében történő új felhasználását. A kérelmező a szóban forgó adalékanyagként az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” kategóriába való besorolását kérte. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) 2011. november 15-i véleményében ⁽³⁾ megállapította, hogy a neoheszperidin-dihidro-kalkon a halak kivételével valamennyi érintett faj takarmányára vonatkozó javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állati és emberi egészségre, sem pedig a környezetre. A Hatóság 2014. április 9-i véleményében ⁽⁴⁾ megállapította továbbá, hogy a neoheszperidin-dihidro-kalkon halak takarmány-adalékanyagaként történő felhasználása nincs káros hatással sem az állati és emberi egészségre, sem a környezetre. A Hatóság azt a következtetést vonta le, hogy a hatékonyság további bizonyítására nincs szükség, mivel ez az adalékanyag a takarmányokban ugyanazt a szerepet tölti be, mint az élelmiszerekben. A Hatóság szerint nem szükséges elrendelni a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat. A hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban lévő takarmány-adalékanyagokra alkalmazott analitikai módszerről szóló jelentést.
- (4) Az értékelés azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó anyag használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.
- (5) Mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja az engedélyezési feltételek módosításának azonnali alkalmazását, átmeneti időszakot kell biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezésből adódó új követelmények teljesítésére.
- (6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.⁽²⁾ A Tanács 1970. november 23-i 70/524/EKG irányelve a takarmány-adalékanyagokról (HL L 270., 1970.12.14., 1. o.).⁽³⁾ EFSA Journal 2011;9(12):2444.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2014;12(5):3669.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aromaanyagok” funkcionális csoportba tartozó anyag takarmány-adalékanyagként történő használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

A mellékletben szereplő anyag és az azt tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2015. szeptember 11. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2015. március 11. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók, amennyiben e készletek célfajai sertések, borjak, juhok és kutyák.

Azon összetett takarmányok és a szóban forgó anyagot tartalmazó takarmány-alapanyagok, amelyeket 2015. szeptember 11. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2015. március 11. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók, amennyiben e készleteket célfajai sertések, borjak és juhok.

Azon takarmánykeverékek és a szóban forgó anyagot tartalmazó takarmány-alapanyagok, amelyeket 2017. március 11. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2015. március 11. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók, amennyiben e készletek célfaja a kutya.

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2015. február 18-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárta
						mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			

Kategória: érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok. Funkcionális csoport: Aromaanyagok

2b959	—	Neoheszperidin-dihidro-kalkon	<p><i>Az adalékanyag összetétele</i></p> <p>Neoheszperidin-dihidro-kalkon</p> <p>≤ 5 000 mg/kg etanol</p> <p><i>A hatóanyag jellemzése</i></p> <p>Neoheszperidin-dihidro-kalkon</p> <p>$C_{28}H_{36}O_{15}$</p> <p>CAS-szám: 20702-77-6</p> <p>Neoheszperidin-dihidro-kalkon, szilárd forma, előállítás kémiai szintézissel</p> <p>Tisztasági kritériumok: Legalább 96 % (szárított anyagra).</p> <p><i>Analitikai módszerek</i> ⁽¹⁾:</p> <p>A takarmány-adalékanyagban előforduló neoheszperidin-dihidro-kalkon meghatározására: vékonyréteg-kromatográfia, Európai Gyógyszerkönyv 6.0, 01/2008:1547 sz. módszer.</p> <p>Az előkeverékekben és takarmányokban előforduló neoheszperidin-dihidro-kalkon meghatározására: diódasoros detektálású nagy teljesítményű folyadék-kromatográfia.</p>	Malacok és hízósertések	—	—	35	<p>1. Az adalékanyagok és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni az előírt tárolási körülményeket.</p> <p>2. Biztonsági előírás: használatkor védőmaszk, védőszemüveg és védőkesztyű viselése kötelező.</p>	2025. március 11.
				Borjak	—	—	35		
				Juhok	—	—	35		
				Halak	—	—	35		
				Kutyák	—	—	35		

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>