

**IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/264****z dne 18. februarja 2015****o izdaji dovoljenja za neohesperidin dihidrohalkon kot krmni dodatek za ovce, ribe, pse, teleta in nekatere kategorije prašičev****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali <sup>(1)</sup> in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj. Člen 10 določa ponovno oceno dodatka, dovoljenega v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS <sup>(2)</sup>.
- (2) V skladu z Direktivo 70/524/EGS je bilo izdano dovoljenje za neohesperidin dihidrohalkon kot krmni dodatek za pujske, pse, teleta in ovce brez časovne omejitve. Ta snov je bila v skladu s členom 10(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 naknadno vpisana v register krmnih dodatkov iz člena 17 Uredbe (ES) št. 1831/2003 kot obstoječ proizvod. V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 in v povezavi s členom 7 navedene uredbe je bil vložen zahtevek za ponovno oceno neohesperidin dihidrohalkona kot krmnega dodatka za sesne in odstavljen pujske, prašiče za pitanje, teleta za rejo, teleta za pitanje, ovce in pse. V skladu s členom 7 navedene uredbe je bil prav tako vložen zahtevek za novo uporabo prek pitne vode za navedene vrste in kategorije živali in za novo uporabo za ribe. Vložnik je zahteval, da se ta dodatek uvrsti v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“. V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili navedenemu zahtevku priloženi zahtevani podatki in dokumenti.
- (3) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v svojem mnenju z dne 15. novembra 2011 <sup>(3)</sup> navedla, da uporaba neohesperidin dihidrohalkona v krmi za vse zadevne vrste, razen ribe, pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali na okolje. Poleg tega je Agencija v poznejšem mnenju z dne 9. aprila 2014 <sup>(4)</sup> navedla, da uporaba neohesperidin dihidrohalkona kot krmnega dodatka za ribe nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali na okolje. Agencija je menila, da dodatno dokazovanje učinkovitosti ni potrebno, saj je njegova funkcija v krmi v bistvu enaka kot v živilih. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s spremljanjem po dajanju na trg. Potrdila je tudi poročilo o analitski metodi krmnih dodatkov, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (4) Ocena je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato je treba dovoliti uporabo te snovi, kot je določeno v Prilogi k tej uredbi.
- (5) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja, je primerno zagotoviti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev zaradi izdaje dovoljenja.
- (6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

<sup>(1)</sup> UL L 268, 18.10.2003, str. 29.<sup>(2)</sup> Direktiva Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi (UL L 270, 14.12.1970, str. 1).<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2011; 9(12):2444.<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2014; 12(5):3669.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### Člen 1

Snov, ki je opredeljena v Prilogi in spada v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „aromatične snovi“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

#### Člen 2

Snov iz Priloge in premiksi, ki vsebujejo navedeno snov, proizvedeni in označeni pred 11. septembrom 2015 v skladu s pravili, ki se uporabljajo pred 11. marcem 2015, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni za prašiče, teleta, ovce in pse.

Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo navedeno snov, proizvedeni in označeni pred 11. septembrom 2015 v skladu s pravili, ki se uporabljajo pred 11. marcem 2015, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni za prašiče, teleta in ovce.

Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo navedeno snov, proizvedeni in označeni pred 11. marcem 2017 v skladu s pravili, ki se uporabljajo pred 11. marcem 2015, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni za pse.

#### Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 18. februarja 2015

*Za Komisijo*  
*Predsednik*  
Jean-Claude JUNCKER

\_\_\_\_\_

## PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						mg/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			

**Kategorija: senzorični dodatki. Funkcionalna skupina: aromatične snovi.**

2b959	—	neohesperidin dihidrohalkon	<p><i>Sestava dodatka</i></p> <p>Neohesperidin dihidrohalkon</p> <p>Etanol ≤ 5 000 mg/kg</p> <p><i>Lastnosti aktivne snovi</i></p> <p>Neohesperidin dihidrohalkon</p> <p><math>C_{28}H_{36}O_{15}</math></p> <p>št. CAS: 20702-77-6</p> <p>Neohesperidin dihidrohalkon, v trdni obliki, pridobljen s kemično sintezo</p> <p>Čistost: min. 96 % (suha snov)</p> <p><i>Analitska metoda</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Za določanje neohesperidin dihidrohalkona v krmnem dodatku: tankoplastna kromatografija (TLC), Evropska farmakopeja 6.0, metoda 01/2008:1547.</p> <p>Za določanje neohesperidin dihidrohalkona v premiksih in krmi: tekočinska kromatografija visoke ločljivosti v kombinaciji z detektorjem s serijo diod (HPLC-DAD).</p>	Pujski in prašiči za pitanje	—	—	35	<p>1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti pogoje skladiščenja.</p> <p>2. Zaradi varnosti je treba med ravnanjem nositi zaščito za dihala ter zaščitna očala in rokavice.</p>	11. marec 2025
				Teleta	—	—	35		
				Ovce	—	—	35		
				Ribe	—	—	35		
				Psi	—	—	35		

<sup>(1)</sup> Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.