

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2015/264****av den 18 februari 2015****om godkännande av neohesperidindihydrochalkon som fodertillsats för får, fiskar, hundar, kalvar och vissa kategorier av svin****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden. Enligt artikel 10 ska en fodertillsats som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG <sup>(2)</sup> utvärderas på nytt.
- (2) I enlighet med direktiv 70/524/EEG godkändes neohesperidindihydrochalkon utan tidsbegränsning som fodertillsats för smågrisar, hundar, kalvar och får. Detta ämne infördes därefter i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EG) nr 1831/2003 som en befintlig produkt i det register över fodertillsatser som upprättats i enlighet med artikel 17 i den förordningen. En ansökan om en ny utvärdering av neohesperidindihydrochalkon som fodertillsats för diande och avvanda smågrisar samt för slaktsvin, kalvar för uppfödning, gödkalvar, får och hundar har lämnats in i enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i samma förordning. I enlighet med artikel 7 i den förordningen lämnades också en ansökan in om godkännande av ett nytt användningsområde via dricksvatten för dessa arter och kategorier av djur och ett nytt användningsområde för fiskar. Sökanden begärde att tillsatsen skulle införas i kategorin "organoleptiska tillsatser". Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 15 november 2011 <sup>(3)</sup> att neohesperidindihydrochalkon, under de föreslagna villkoren för användning i foder för alla berörda arter utom fiskar, inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön. Myndigheten konstaterade vidare i ett senare yttrande av den 9 april 2014 <sup>(4)</sup> att användningen av neohesperidindihydrochalkon som fodertillsats för fiskar inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön. Myndigheten ansåg att det inte krävs någon ytterligare dokumentation om effektiviteten eftersom dess funktion i stort sett är densamma i foder som i livsmedel. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (4) Bedömningen visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Ämnet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.
- (5) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver att ändringarna av villkoren för godkännandet tillämpas omedelbart, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.
- (6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

<sup>(1)</sup> EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EGT L 270, 14.12.1970, s. 1).<sup>(3)</sup> *The EFSA Journal*, vol. 9(2011):12, artikelnr 2444.<sup>(4)</sup> *The EFSA Journal*, vol. 12(2014):5, artikelnr 3669.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Det ämne i kategorin "organoleptiska tillsatser" och i den funktionella gruppen "aromämnen" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats enligt villkoren i den bilagan.

*Artikel 2*

Både det ämne som anges i bilagan och förblandningar innehållande ämnet som har tillverkats och märkts före den 11 september 2015 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 11 mars 2015 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för svin, kalvar, får och hundar.

Foderblandningar och foderråvaror innehållande ämnet som har tillverkats och märkts före den 11 september 2015 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 11 mars 2015 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för svin, kalvar och får.

Foderblandningar och foderråvaror innehållande ämnet som har tillverkats och märkts före den 11 mars 2017 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 11 mars 2015 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för hundar.

*Artikel 3*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 18 februari 2015.

*På kommissionens vägnar*

Jean-Claude JUNCKER

*Ordförande*

---

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
<b>Kategori: organoleptiska tillsatser. Funktionell grupp: aromämnen</b>									
2b959	—	Neohesperidindihydrochalkon	<i>Tillsatsens sammansättning</i>	Smågrisar och slaktsvin	—	—	35	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor. 2. Användarsäkerhet: Andningsskydd, skyddsglasögon och handskar bör användas vid hanteringen.	11 mars 2025
			Etanol ≤ 5 000 mg/kg	Kalvar	—	—	35		
			<i>Beskrivning av den aktiva substansen</i>	Får	—	—	35		
			Neohesperidindihydrochalkon	Fiskar	—	—	35		
			C <sub>28</sub> H <sub>36</sub> O <sub>15</sub>	Hundar	—	—	35		
			CAS-nummer: 20702-77-6						
			Neohesperidindihydrochalkon, fast form, framställd genom kemisk syntes						
			Renhetsgrad: minst 96 % (torrsubstans)						
			<i>Analysmetod</i> <sup>(1)</sup>						
			Bestämning av neohesperidindihydrochalkon i fodertillsatsen: tunnskiktskromatografi (TLC), Europeiska farmakopén 6.0, metod 01/2008:1547.						
			Bestämning av neohesperidindihydrochalkon i förblandningar och foder: högupplöslösa vätskekromatografi med diodarraydetektion (HPLC-DAD).						

<sup>(1)</sup> Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.