

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/264 DE LA COMISIÓN**de 18 de febrero de 2015****relativo a la autorización de neohesperidina dihidrocalcona como aditivo en la alimentación de ovinos, peces, perros, terneros y determinadas categorías de cerdos****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1831/2003 contempla la autorización de aditivos en la alimentación animal y establece los motivos y procedimientos para conceder dicha autorización. Su artículo 10 contempla el reexamen de aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) La neohesperidina dihidrocalcona fue autorizada sin límite de tiempo de conformidad con la Directiva 70/524/CEE como aditivo en la alimentación de lechones, perros, terneros y ovinos. Esta sustancia se incluyó posteriormente en el Registro de aditivos para alimentación animal establecido en virtud del artículo 17 del Reglamento (CE) n° 1831/2003 como producto existente, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, de dicho Reglamento. De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1831/2003, leído en relación con el artículo 7 de dicho Reglamento, se presentó una solicitud para el reexamen de la neohesperidina dihidrocalcona como aditivo en la alimentación de lechones lactantes y destetados, cerdos de engorde, terneros de cría, terneros de engorde, ovinos y perros. De conformidad con el artículo 7 del mencionado Reglamento, se presentó también una solicitud para un nuevo uso del mencionado aditivo en el agua de beber de esas especies y categorías de animales y otro nuevo uso para peces. El solicitante pidió que dicho aditivo se clasificara en la categoría «aditivos organolépticos». La solicitud se presentó junto con la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (3) En su dictamen de 15 de noviembre de 2011 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones propuestas de uso en la alimentación de todas las especies destinatarias, salvo los peces, la neohesperidina dihidrocalcona no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente. En su dictamen de 9 de abril de 2014 ⁽⁴⁾, la Autoridad concluye también que el uso de neohesperidina dihidrocalcona como aditivo en la alimentación de peces tampoco tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente. La Autoridad considera que no es necesaria ninguna otra demostración de la eficacia porque su función en los piensos es esencialmente la misma que en los alimentos. Tampoco cree que sea necesario aplicar requisitos específicos de seguimiento después de la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis de los aditivos para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido en virtud del Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (4) La evaluación muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de esta sustancia según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (5) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización, conviene conceder un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 270 de 14.12.1970, p. 1).⁽³⁾ EFSA Journal 2011;9(12):2444.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2014;12(5):3669.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal de la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos organolépticos» y al grupo funcional «compuestos aromatizantes», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

La sustancia especificada en el anexo y las premezclas que la contengan que hayan sido producidas y etiquetadas antes del 11 de septiembre de 2015 de conformidad con las normas aplicables antes del 11 de marzo de 2015 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a cerdos, terneros, ovinos y perros.

Los piensos compuestos y los materiales para piensos que contengan la sustancia producidos y etiquetados antes del 11 de septiembre de 2015 de conformidad con las normas aplicables antes del 11 de marzo de 2015 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a cerdos, terneros y ovinos.

Los piensos compuestos y los materiales para piensos que contengan la sustancia producidos y etiquetados antes del 11 de marzo de 2017 de conformidad con las normas aplicables antes del 11 de marzo de 2015 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a perros.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 18 de febrero de 2015.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría: aditivos organolépticos; Grupo funcional: compuestos aromatizantes.

2b959	—	Neohesperidina dihidrocalcona	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Neohesperidina dihidrocalcona</p> <p>Etanol ≤ 5 000 mg/kg</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Neohesperidina dihidrocalcona</p> <p>$C_{28}H_{36}O_{15}$</p> <p>Nº CAS: 20702-77-6</p> <p>Neohesperidina dihidrocalcona, en forma sólida, producida por síntesis química.</p> <p>Pureza: mín. 96 % (en base seca)</p> <p><i>Método de análisis</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para determinar la neohesperidina dihidrocalcona en el aditivo para piensos: cromatografía de capa fina (CCF), Farmacopea Europea 6.0, método 01/2008: 1547.</p> <p>Para determinar la neohesperidina dihidrocalcona en premezclas y piensos: cromatografía líquida de alta resolución con detección por red de diodos (HPLC-DAD).</p>	Lechones y cerdos de engorde	—	—	35	<p>1. Indíquense las condiciones de almacenamiento en las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla.</p> <p>2. Seguridad: durante la manipulación conviene utilizar protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.</p>	11 de marzo de 2025
				Terneros	—	—	35		
				Ovinos	—	—	35		
				Peces	—	—	35		
				Perros	—	—	35		

⁽¹⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>