РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2015/1152 НА КОМИСИЯТА

от 14 юли 2015 година

за разрешаване на употребата на екстракти на токоферол, получени от растителни масла, екстракти, богати на токоферол, получени от растителни масла (делта обогатяване), и алфа-токоферол като фуражни добавки за всички видове животни

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ([1]), и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение. В член 10 от посочения регламент се предвижда извършването на повторна оценка на добавките, чиято употреба е разрешена съгласно Директива 70/524/ЕИО на Съвета ([2]).

(2) В съответствие с Директива 70/524/ЕИО бе разрешена безсрочната употреба на екстрактите на токоферол, получени от растителни масла, екстрактите, богати на токоферол, получени от растителни масла, и алфа токоферол като фуражни добавки за всички видове животни. Впоследствие посочените продукти бяха вписани в Регистъра на фуражните добавки като съществуващи продукти в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(3) В съответствие с член 10, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 1831/2003 във връзка с член 7 от същия регламент бяха подадени две заявления за извършване на повторна оценка на екстракти на токоферол, получени от растителни масла, екстракти, богати на токоферол, получени от растителни масла (делта обогатяване), и алфа-токоферол като фуражни добавки и препаратите от тях за всички видове животни. Заявителите подадоха искане добавките да се класифицират в категорията „технологични добавки“. Посочените заявления бяха придружени от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(4) В становищата си от 12 юни 2012 г. ([3]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба във фуражи екстрактите на токоферол, получени от растителни масла, екстрактите, богати на токоферол, получени от растителни масла (делта обогатяване), и алфа-токоферол не се отразяват неблагоприятно върху здравето на животните и на човека, нито върху околната среда. Органът също така заключи, че посочените добавки са ефикасни като антиоксиданти и няма да възникнат опасения във връзка с безопасността на ползвателите. Органът не счита, че са необходими специфични изисквания за наблюдение след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражните добавки във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(5) При оценката на екстракти на токоферол с естествен произход, екстракти, богати на токоферол с естествен произход (делта обогатяване), и алфа-токоферол беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това използването на посочените вещества следва да бъде разрешено съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.

(6) Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението, е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимото, за да спазят новите изисквания, произтичащи от разрешението.

(7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.
([2]) Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 г. относно добавките при храненето на животни (ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1).
([3]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2012; 10(7):2783; EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2012; 10(7):2784.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешава се употребата на посочените в приложението вещества, които принадлежат към категорията „технологични добавки“ и към функционалната група „антиоксиданти“, като добавки при храненето на животните при спазване на определените в същото приложение условия.

Член 2

1. Посочените в приложението вещества и съдържащите ги премикси, които са произведени и етикетирани преди 4 февруари 2016 г. в съответствие с правилата, приложими преди 4 август 2015 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.

2. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, които съдържат посочените в приложението вещества и са произведени и етикетирани преди 4 август 2016 г. в съответствие с правилата, приложими преди 4 август 2015 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности, ако са предназначени за животни, отглеждани за производство на храни.

3. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, които съдържат посочените в приложението вещества и са произведени и етикетирани преди 4 август 2017 г. в съответствие с правилата, приложими преди 4 август 2015 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности, ако са предназначени животни, които не са отглеждани за производство на храни.

Член 3

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 14 юли 2015 година.

За Комисията

Председател

Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „технологични добавки“. Функционална група: „антиоксиданти“									
1b306(i)	—	Екстракти на токоферол, получени от растителни масла	*Състав на добавката* Алфа-, бета-, гама- и делта-токоферол *Характеристика на активното вещество* Алфа-, бета-, гама- и делта-токоферол: — $C_{29}H_{50}O_2$ — $C_{28}H_{48}O_2$ — $C_{28}H_{48}O_2$ — $C_{27}H_{46}O_2$ CAS №: — 59-02-9 — 490-23-3 — 54-28-4 — 119-13-1 Екстракти на токоферол с естествен произход, течна маслена форма, произведени посредством екстракция от растителни масла. Критерии за чистота: общо токофероли минимум 30 %. *Метод за анализ* (1) За определяне на формите на токоферол (алфа-, бета-, гама- и делта-токоферол) във фуражната добавка: газова хроматография, комбинирана с пламъчно-йонизационен детектор GC/FID (AOAC 988.14). За определяне на формите на токоферол (алфа-, бета-, гама- и делта-токоферол) в премикси и фуражи: високоефективна течна хроматография, комбинирана с UV или флуоресцентна детекция, HPLC/UV или FLD (Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията (2), приложение IV, метод B).	Всички видове животни	—	—	—	1. Екстракти на токоферол, получени от растителни масла, могат да бъда пускани на пазара и употребявани като добавка, състояща се от препарат. 2. В упътването за употреба на добавката да се посочат условията за съхранение и устойчивост, а за премиксите — условията за съхранение.	4 август 2025 г.

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
1b306(ii)	—	Токофероли — обогатени екстракти, получени от растителни масла (делта обогатяване)	*Състав на добавката* Алфа, бета, гама и делта токоферол *Характеристика на активното вещество* Алфа-, бета-, гама- и делта- токоферол Химична формула: — $C_{29}H_{50}O_2$ — $C_{28}H_{48}O_2$ — $C_{28}H_{48}O_2$ — $C_{27}H_{46}O_2$ CAS №: — 59-02-9 — 490-23-3 — 54-28-4 — 119-13-1 Екстракт, богат на токоферол, с естествен произход (делта обогатяване), течна маслена форма, произведен посредством екстракция от растителни масла. Критерии за чистота: общо токофероли минимум 80 % с делта токоферол минимум 70 % *Метод за анализ* ([1]) За определяне на формите на токоферол (алфа-, бета-, гама- и делта-токоферол) във фуражната добавка: газова хроматография, комбинирана с пламъчно-йонизационен детектор GC/FID (AOAC 988.14). За определяне на формите на токоферол (алфа-, бета-, гама- и делта-токоферол) в премикси и фуражи: високоефективна течна хроматография, комбинирана с UV или флуоресцентна детекция, HPLC/UV или FLD (Регламент (ЕО) № 152/2009, приложение IV, метод B).	Всички видове животни	—	—	—	1. Екстракти, богати на токоферол, получени от растителни масла (делта обогатяване), могат да бъда пускани на пазара и употребявани като добавка, състояща се от препарат. 2. В упътването за употреба на добавката да се посочат условията за устойчивост и съхранение, а за премиксите — условията за съхранение.	4 август 2025 г.

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
1b307	—	Алфа-токоферол	*Състав на добавката* Алфа-токоферол *Характеристика на активното вещество* All-rac α tocopherol. $C_{29}H_{50}O_2$ CAS №: 10191-41-0 Алфа-токоферол, течна маслена форма, произведен посредством химичен синтез. Критерии за чистота: минимум 96 % *Метод за анализ* (1) За определяне на all-rac-α-tocopherol във фуражната добавка: газова хроматография, комбинирана с пламъчно-йонизационен детектор GC/FID (Ph. Eur. 7.2-07/2011:0692), включваща и редица тестове за идентификация. За определяне на all rac-α-tocopherol в премикси и фуражи: високоефективна течна хроматография, комбинирана с UV или флуоресцентна детекция, HPLC/UV или FLD (Регламент (ЕО) № 152/2009, приложение IV, метод B).	Всички видове животни или категории	—	—	—	1. Алфа-токоферол може да бъде пускано на пазара и употребявано като добавка, състояща се от препарат. 2. В упътването за употреба на добавката да се посочат условията за съхранение и устойчивост, а за премиксите — условията за съхранение.	4 август 2025 г.

(1) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория на Европейския съюз за фуражни добавки: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

(2) Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията от 27 януари 2009 година за определяне на методите за вземане на проби и анализ за целите на официалния контрол на фуражите (ОВ L 54, 26.2.2009 г., стр. 1).