PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/1152

ze dne 14. července 2015

o povolení tokoferolových extraktů z rostlinných olejů, extraktů s vysokým obsahem tokoferolů z rostlinných olejů (bohatých na delta-tokoferol) a alfa-tokoferolu jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje. Článek 10 uvedeného nařízení stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Tokoferolové extrakty z rostlinných olejů, extrakty s vysokým obsahem tokoferolů z rostlinných olejů (bohaté na delta-tokoferol) a alfa-tokoferol byly v souladu se směrnicí 70/524/EHS povoleny bez časového omezení jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat. Tyto produkty byly v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsány do Registru pro doplňkové látky jako stávající produkty.

(3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byly předloženy dvě žádosti o přehodnocení tokoferolových extraktů z rostlinných olejů, extraktů s vysokým obsahem tokoferolů z rostlinných olejů (bohatých na delta-tokoferol) a alfa-tokoferolu jako doplňkových látek a přípravků z nich pro všechny druhy zvířat. Žadatelé požádali o zařazení uvedených doplňkových látek do kategorie „technologické doplňkové látky“. Tyto žádosti byly podány spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svých stanoviscích ze dne 12. června 2012 ([3]) k závěru, že tokoferolové extrakty z rostlinných olejů, extrakty s vysokým obsahem tokoferolů z rostlinných olejů (bohaté na delta-tokoferol) a alfa-tokoferol nemají za navrhovaných podmínek užití nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí. Úřad dále usoudil, že uvedené doplňkové látky působí jako antioxidanty a že nepředstavují žádné riziko pro bezpečnost uživatelů. Zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje úřad za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkových látek přidaných do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

(5) Posouzení tokoferolových extraktů přírodního původu, extraktů s vysokým obsahem tokoferolů přírodního původu (bohatých na delta-tokoferol) a alfa-tokoferolu prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Používání uvedených látek by proto mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

(6) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.

(7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) EFSA Journal 2012; 10(7):2783 a EFSA Journal 2012; 10(7):2784.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Látky uvedené v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky“ a funkční skupiny „antioxidanty“, se povolují jako doplňkové látky ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

1. Látky uvedené v příloze a premixy obsahující tyto látky, vyrobené a označené před 4. únorem 2016 v souladu s pravidly platnými před 4. srpnem 2015, smějí být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.

2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující látky uvedené v příloze, vyrobené a označené před 4. srpnem 2016 v souladu s pravidly platnými před 4. srpnem 2015, smějí být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.

3. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující látky uvedené v příloze, vyrobené a označené před 4. srpnem 2017 v souladu s pravidly platnými před 4. srpnem 2015, smějí být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata neurčená k produkci potravin.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 14. července 2015.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: technologické doplňkové látky. Funkční skupina: antioxidanty									
1b306(i)	—	Tokoferolové extrakty z rostlinných olejů	*Složení doplňkové látky* ALFA-, beta-, gama- a delta-tokoferol *Charakteristika účinné látky* ALFA-, beta-, gama- a delta-tokoferol: — $C_{29}H_{50}O_2$ — $C_{28}H_{48}O_2$ — $C_{28}H_{48}O_2$ — $C_{27}H_{46}O_2$ č. CAS: — 59-02-9 — 490-23-3 — 54-28-4 — 119-13-1 Tokoferolové extrakty přírodního původu v kapalné (olejové) formě, získané extrakcí z rostlinných olejů. Kritéria čistoty: celkový obsah tokoferolů minimálně 30 %. *Analytická metoda* (1) Pro stanovení typu tokoferolu (alfa-, beta-, gama- a delta-tokoferol) v doplňkové látce: plynová chromatografie s plamenově ionizační detekcí, GC/FID (AOAC 988.14). Pro stanovení typu tokoferolu (alfa-, beta-, gama- a delta-tokoferol) v premixech a krmivu: vysokoúčinná kapalinová chromatografie s UV nebo fluorescenční detekcí, HPLC/UV nebo FLD (nařízení (ES) č. 152/2009 (2), příloha IV, metoda B).	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. Tokoferolové extrakty z rostlinných olejů smějí být uváděny na trh a používány jako doplňková látka obsahující přípravek. 2. V návodu k použití doplňkové látky uveďte podmínky skladování a stability a u premixů podmínky skladování.	4. srpna 2025

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
1b306(ii)	—	Extrakty s vysokým obsahem tokoferolů z rostlinných olejů (bohaté na delta-tokoferol)	*Složení doplňkové látky* ALFA-, beta-, gama- a delta-tokoferol *Charakteristika účinné látky* ALFA-, beta-, gama- a delta-tokoferol Chemický vzorec: — $C_{29}H_{50}O_2$ — $C_{28}H_{48}O_2$ — $C_{28}H_{48}O_2$ — $C_{27}H_{46}O_2$ č. CAS: — 59-02-9 — 490-23-3 — 54-28-4 — 119-13-1 Extrakty s vysokým obsahem tokoferolů přírodního původu (bohaté na delta-tokoferol), v kapalné (olejové) formě, získané extrakcí z rostlinných olejů. Kritéria čistoty: celkový obsah tokoferolů minimálně 80 %, minimální obsah delta-tokoferolu 70 %. *Analytické metody* ([1]) Pro stanovení typu tokoferolu (alfa-, beta-, gama- a delta-tokoferol) v doplňkové látce: plynová chromatografie s plamenově ionizační detekcí, GC/FID (AOAC 988.14). Pro stanovení typu tokoferolu (alfa-, beta-, gama- a delta-tokoferol) v premixech a krmivu: vysokoúčinná kapalinová chromatografie s UV nebo fluorescenční detekcí, HPLC/UV nebo FLD (nařízení (ES) č. 152/2009, příloha IV, metoda B).	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. Extrakty s vysokým obsahem tokoferolů z rostlinných olejů (bohaté na delta-tokoferol) smějí být uváděny na trh a používány jako doplňková látka obsahující přípravek. 2. V návodu k použití doplňkové látky uveďte podmínky skladování a stability a u premixů podmínky skladování.	4. srpna 2025

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
1b307	—	ALFA-tokoferol	*Složení doplňkové látky* ALFA-tokoferol *Charakteristika účinné látky* DL-alfa-tokoferol $C_{29}H_{50}O_2$ č. CAS: 10191-41-0 ALFA-tokoferol v kapalné (olejové) formě, získaný chemickou syntézou. Kritéria čistoty: minimálně 96 %. *Analytické metody* (1) Pro stanovení DL-alfa-tokoferolu v doplňkové látce: plynová chromatografie s plamenově ionizační detekcí, GC/FID (Ph. Eur. 7.2-07/2011:0692), rovněž včetně několika identifikačních testů. Pro stanovení DL-alfa-tokoferolu v premixech a krmivech: vysokoúčinná kapalinová chromatografie s UV nebo fluorescenční detekcí, HPLC/UV nebo FLD (nařízení (ES) č. 152/2009, příloha IV, metoda B).	Všechny druhy nebo kategorie zvířat	—	—	—	1. ALFA-tokoferol smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka obsahující přípravek. 2. V návodu k použití doplňkové látky uveďte podmínky skladování a stability a u premixů podmínky skladování.	4. srpna 2025

(1) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře Evropské unie pro doplňkové látky: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.
(2) Nařízení Komise (ES) č. 152/2009 ze dne 27. ledna 2009, kterým se stanoví metody odběru vzorků a laboratorního zkoušení pro úřední kontrolu krmiv (Úř. věst. L 54, 26.2.2009, s. 1).