ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/1152 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Ιουλίου 2015

σχετικά με την έγκριση των εκχυλισμάτων τοκοφερόλης από φυτικά έλαια, των εκχυλισμάτων πλούσιων σε τοκοφερόλη από φυτικά έλαια (πλούσιων σε δ-τοκοφερόλη) και της α-τοκοφερόλης ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ([1]), και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας. Το άρθρο 10 του κανονισμού προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών που εγκρίθηκαν σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([2]).

(2) Τα εκχυλίσματα τοκοφερόλης από φυτικά έλαια, τα εκχυλίσματα πλούσια σε τοκοφερόλη από φυτικά έλαια (πλούσια σε δ-τοκοφερόλη) και η α-τοκοφερόλη εγκρίθηκαν, σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ, χωρίς χρονικό περιορισμό, ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη. Στη συνέχεια, τα προϊόντα αυτά εγγράφηκαν στο μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενα προϊόντα, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, υποβλήθηκαν δύο αιτήσεις για την επαναξιολόγηση των εκχυλισμάτων τοκοφερόλης από φυτικά έλαια, των εκχυλισμάτων πλούσιων σε τοκοφερόλη από φυτικά έλαια (πλούσιων σε δ-τοκοφερόλη) και της α-τοκοφερόλης ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών και των παρασκευασμάτων τους για όλα τα ζωικά είδη. Οι αιτούντες ζήτησαν την ταξινόμηση των εν λόγω πρόσθετων υλών στην κατηγορία «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες». Οι αιτήσεις συνοδεύονταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») στις γνώμες που εξέδωσε στις 12 Ιουνίου 2012 ([3]) κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τους προτεινόμενους όρους χρήσης στις ζωοτροφές, τα εκχυλίσματα τοκοφερόλης από φυτικά έλαια, τα εκχυλίσματα πλούσια σε τοκοφερόλη από φυτικά έλαια (πλούσια σε δ-τοκοφερόλη) και η α-τοκοφερόλη δεν έχουν δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην ανθρώπινη υγεία ή στο περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι οι συγκεκριμένες πρόσθετες ύλες είναι αποτελεσματικές ως αντιοξειδωτικά και ότι δεν υπάρχουν λόγοι ανησυχίας για τους χρήστες όσον αφορά την ασφάλεια των εν λόγω υλών. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε επίσης την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης των πρόσθετων υλών ζωοτροφών, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(5) Από την αξιολόγηση των εκχυλισμάτων τοκοφερόλης φυσικής προέλευσης, των εκχυλισμάτων πλούσιων σε τοκοφερόλη φυσικής προέλευσης (πλούσιων σε δ-τοκοφερόλη) και της α-τοκοφερόλης προκύπτει ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να επιτραπεί η χρήση των εν λόγω ουσιών, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(6) Επειδή δεν συντρέχουν λόγοι ασφάλειας οι οποίοι να απαιτούν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων της χορήγησης άδειας, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος που θα επιτρέψει στα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν ώστε να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από τη χορήγηση της άδειας.

(7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
([2]) Οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1).
([3]) *EFSA Journal* 2012· 10(7):2783· *EFSA Journal* 2012· 10(7):2784.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Οι ουσίες που προσδιορίζονται στο παράρτημα και οι οποίες ανήκουν στην κατηγορία «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αντιοξειδωτικά» εγκρίνονται ως πρόσθετες ύλες στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

1. Οι ουσίες που προσδιορίζονται στο παράρτημα και τα προμείγματα που περιέχουν τις εν λόγω ουσίες οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 4 Φεβρουαρίου 2016 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 4 Αυγούστου 2015 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

2. Οι σύνθετες ζωοτροφές και πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν τις ουσίες που προσδιορίζονται στο παράρτημα οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 4 Αυγούστου 2016 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 4 Αυγούστου 2015 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, αν προορίζονται για τροφοπαραγωγικά ζώα.

3. Οι σύνθετες ζωοτροφές και πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν τις ουσίες που προσδιορίζονται στο παράρτημα, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 4 Αυγούστου 2017 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 4 Αυγούστου 2015 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, αν προορίζονται για μη τροφοπαραγωγικά ζώα.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 14 Ιουλίου 2015.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: Τεχνολογικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: αντιοξειδωτικά									
1b306(i)	—	Εκχυλίσματα τοκοφερόλης από φυτικά έλαια	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* α-, β-, γ- και δ-τοκοφερόλη *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* α-, β-, γ- και δ-τοκοφερόλη — $C_{29}H_{50}O_2$ — $C_{28}H_{48}O_2$ — $C_{28}H_{48}O_2$ — $C_{27}H_{46}O_2$ Αριθ. CAS: — 59-02-9 — 490-23-3 — 54-28-4 — 119-13-1 Εκχυλίσματα τοκοφερόλης φυσικής προέλευσης, σε υγρή ελαιώδη μορφή, που παράγονται με εκχύλιση από φυτικά έλαια. Κριτήρια καθαρότητας: ολικές τοκοφερόλες τουλάχιστον 30 %. *Αναλυτική μέθοδος* [1] Για τον προσδιορισμό των μορφών της τοκοφερόλης (α-, β-, γ- και δ-τοκοφερόλη) στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: Αεριοχρωματογραφία σε συνδυασμό με ανίχνευση ιονισμού φλόγας, GC/FID (AOAC 988.14). Για τον προσδιορισμό των μορφών της τοκοφερόλης (α-, β-, γ- και δ-τοκοφερόλη) στα προμείγματα και τις ζωοτροφές: Υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης σε συνδυασμό με ανίχνευση υπεριώδους ακτινοβολίας ή φθορισμού, HPLC/UV ή FLD [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής [2], παράρτημα IV, μέθοδος Β].	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	1. Τα εκχυλίσματα τοκοφερόλης από φυτικά έλαια μπορούν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται ως πρόσθετη ύλη που αποτελείται από ένα παρασκεύασμα. 2. Στις οδηγίες χρήσης πρέπει να αναφέρονται οι όροι αποθήκευσης και σταθερότητας, για την πρόσθετη ύλη, και οι συνθήκες αποθήκευσης, για τα προμείγματα.	4 Αυγούστου 2025

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
1b306(ii)	—	Εκχυλίσματα πλούσια σε τοκοφερόλη από φυτικά έλαια (πλούσια σε δ-τοκοφερόλη)	*Σύνθεση της πρόσθετης ύλης* α-, β-, γ- και δ-τοκοφερόλη *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* α-, β-, γ- και δ-τοκοφερόλη Χημικός τύπος: — $C_{29}H_{50}O_2$ — $C_{28}H_{48}O_2$ — $C_{28}H_{48}O_2$ — $C_{27}H_{46}O_2$ Αριθ. CAS: — 59-02-9 — 490-23-3 — 54-28-4 — 119-13-1 Εκχυλίσματα πλούσια σε τοκοφερόλη φυσικής προέλευσης (πλούσια σε δ-τοκοφερόλη), σε υγρή ελαιώδη μορφή, που παράγονται με εκχύλιση από φυτικά έλαια. Κριτήρια καθαρότητας: ολικές τοκοφερόλες τουλάχιστον 80 % με τουλάχιστον 70 % δ-τοκοφερόλη. *Αναλυτικές μέθοδοι* [1] Για τον προσδιορισμό των μορφών της τοκοφερόλης (α-, β-, γ- και δ-τοκοφερόλη) στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: Αεριοχρωματογραφία σε συνδυασμό με ανίχνευση ιονισμού φλόγας, GC/FID (AOAC 988.14). Για τον προσδιορισμό των μορφών της τοκοφερόλης (α-, β-, γ- και δ-τοκοφερόλη) στα προμείγματα και τις ζωοτροφές: Υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης σε συνδυασμό με ανίχνευση υπεριώδους ακτινοβολίας ή φθορισμού, HPLC/UV ή FLD [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009, παράρτημα IV, μέθοδος B].	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	1. Τα εκχυλίσματα τοκοφερόλης από φυτικά έλαια (πλούσια σε δ-τοκοφερόλη) μπορούν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται ως πρόσθετη ύλη που αποτελείται από ένα παρασκεύασμα. 2. Στις οδηγίες χρήσης πρέπει να αναφέρονται οι όροι σταθερότητας και αποθήκευσης, για την πρόσθετη ύλη, και οι συνθήκες αποθήκευσης, για τα προμείγματα.	4 Αυγούστου 2025

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
1b307	—	α-τοκοφερόλη	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* α-τοκοφερόλη *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Ρακεμικό μείγμα των στερεοϊσομερών της α-τοκοφερόλης (dl-α-τοκοφερόλη). $C_{29}H_{50}O_2$ Αριθ. CAS: 10191-41-0 α-τοκοφερόλη, σε υγρή ελαιώδη μορφή, που παράγεται με χημική σύνθεση. Κριτήρια καθαρότητας: τουλάχιστον 96 %. *Αναλυτικές μέθοδοι* (1) Για τον προσδιορισμό του ρακεμικού μείγματος όλων των στερεοϊσομερών της α-τοκοφερόλης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: Αεριοχρωματογραφία σε συνδυασμό με ανίχνευση ιονισμού φλόγας, GC/FID (Ph. Eur. 7.2-07/2011:0692), η οποία περιλαμβάνει και αρκετές δοκιμές ταυτοποίησης. Για τον προσδιορισμό του ρακεμικού μείγματος όλων των στερεοϊσομερών της α-τοκοφερόλης σε προμείγματα και ζωοτροφές: Υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης σε συνδυασμό με ανίχνευση υπεριώδους ακτινοβολίας ή φθορισμού, HPLC/UV ή FLD [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009, παράρτημα IV, μέθοδος Β)].	Όλα τα ζωικά είδη ή κατηγορίες ζώων	—	—	—	1. Η α-τοκοφερόλη μπορεί να διατίθεται στην αγορά και να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη που αποτελείται από ένα παρασκεύασμα. 2. Στις οδηγίες χρήσης πρέπει να αναφέρονται οι όροι αποθήκευσης και σταθερότητας, για την πρόσθετη ύλη, και οι συνθήκες αποθήκευσης, για τα προμείγματα.	4 Αυγούστου 2025

(1) Λεπτομέρειες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

(2) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής, της 27ης Ιανουαρίου 2009, για τον καθορισμό μεθόδων δειγματοληψίας και ανάλυσης για τον επίσημο έλεγχο των ζωοτροφών (ΕΕ L 54 της 26.2.2009, σ. 1).