KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2015/1152,

14. juuli 2015,

milles käsitletakse loa andmist taimeõlidest saadud tokoferooliekstraktide, taimeõlidest saadud tokoferoolirikaste (δ-tokoferoolirikaste) ekstraktide ja α-tokoferooli kasutamiseks kõikide loomaliikide söödalisandina

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta, ([1]) eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatavate söödalisandite lubade andmise kord ning selliste lubade andmise alused. Nimetatud määruse artikliga 10 on ette nähtud nõukogu direktiivi 70/524/EMÜ ([2]) alusel lubatud söödalisandite uuesti hindamine.

(2) Direktiivi 70/524/EMÜ alusel on antud tähtajatu luba taimeõlidest saadud tokoferooliekstraktide, taimeõlidest saadud tokoferoolirikaste (δ-tokoferoolirikaste) ekstraktide ja α-tokoferooli kasutamiseks kõikide loomaliikide söödalisandina. Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikele 1 kanti need ained hiljem olemasolevate toodetena söödalisandite registrisse.

(3) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikele 2 koostoimes nimetatud määruse artikliga 7 on esitatud kaks taotlust taimeõlidest saadud tokoferooliekstraktide, taimeõlidest saadud tokoferoolirikaste (δ-tokoferoolirikaste) ekstraktide ja α-tokoferooli ning nendest saadud valmististe uuesti hindamiseks kõikide loomaliikide söödalisandina. Taotlejad taotlesid kõnealuste söödalisandite liigitamist söödalisandite kategooriasse „tehnoloogilised lisandid". Taotlustele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.

(4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „amet") jõudis oma 12. juuni 2012. aasta arvamuses ([3]) järeldusele, et kavandatud tingimuste juures ei avalda taimeõlidest saadud tokoferooliekstraktid, taimeõlidest saadud tokoferoolirikkad (δ-tokoferoolirikkad) ekstraktid ja α-tokoferool söödas kasutamisel kahjulikku mõju loomade ja inimeste tervisele ega keskkonnale. Samuti jõudis amet järeldusele, et kõnealused söödalisandid on tõhusad antioksüdandid ja nende kasutamine on tarbijate jaoks ohutu. Ameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid. Amet kinnitas ka määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori esitatud aruande söödas sisalduvate kõnealuste söödalisandite analüüsimise meetodi kohta.

(5) Looduslikku päritolu tokoferooliekstraktide, looduslikku päritolu tokoferoolirikaste (δ-tokoferoolirikaste) ekstraktide ja α-tokoferooli hindamisest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused loa andmiseks on täidetud. Seepärast tuleks anda luba kõnealuste ainete kasutamiseks käesoleva määruse lisas määratletud viisil.

(6) Kuna ohutusnõuded ei eelda loa tingimuste muudatuste viivitamatut kohaldamist, on asjakohane näha ette üleminekuperiood, et huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi loa andmisest tulenevate uute nõuete täitmiseks.

(7) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

([1]) ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.
([2]) Nõukogu direktiiv 70/524/EMÜ, 23. november 1970, söödalisandite kohta (EÜT L 270, 14.12.1970, lk 1).
([3]) *EFSA Journal* 2012; 10(7): 2783; *EFSA Journal* 2012; 10(7): 2784.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Lisas nimetatud aineid, mis kuuluvad söödalisandite kategooriasse „tehnoloogilised lisandid" ja funktsionaalrühma „antioksüdandid", lubatakse kasutada söödalisandina loomasöödas vastavalt lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

1. Lisas nimetatud aineid ja neid aineid sisaldavaid eelsegusid, mis on toodetud ja märgistatud enne 4. veebruari 2016 kooskõlas enne 4. augustit 2015 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni.

2. Lisas nimetatud aineid sisaldavaid söödamaterjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 4. augustit 2016 kooskõlas enne 4. augustit 2015 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni, kui need on ette nähtud toiduloomadele.

3. Lisas nimetatud aineid sisaldavaid söödamaterjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 4. augustit 2017 kooskõlas enne 4. augustit 2015 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni, kui need on ette nähtud muudele loomadele kui toiduloomad.

Artikkel 3

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 14. juuli 2015

Komisjoni nimel

president

Jean-Claude JUNCKER

LISA

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja nimi	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Toimeaine sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: tehnoloogilised lisandid. Funktsionaalrühm: antioksüdandid.									
1b306(i)	—	Taimeõlidest saadud tokoferooliekstraktid	*Söödalisandi koostis* α-, β-, γ- ja δ-tokoferool *Toimeaine kirjeldus* α-, β-, γ- ja δ-tokoferool: — $C_{29}H_{50}O_2$ — $C_{28}H_{48}O_2$ — $C_{28}H_{48}O_2$ — $C_{27}H_{46}O_2$ CASi nr: — 59-02-9 — 490-23-3 — 54-28-4 — 119-13-1 Looduslikku päritolu tokoferooliekstraktid õlija vedeliku kujul, toodetud taimeõlidest ekstraheerimise teel Puhtuse kriteeriumid: tokoferoolide üldsisaldus vähemalt 30 % *Analüüsimeetod* (1) Tokoferooli vormide (α-, β-, γ- ja δ-tokoferooli) määramine söödalisandis: gaaskromatograafia koos määramisega leekionisatsiooni teel (GC-FID) (AOAC meetod 988.14) Tokoferooli vormide (α-, β-, γ- ja δ-tokoferooli) määramine eelsegus ja söödas: kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos UV-kiirguse määramisega (HPLC-UV) või fluorestsentsi määramisega (HPLC-FL) (komisjoni määruse (EÜ) nr 152/2009 (2) IV lisa meetod B)	Kõik loomaliigid	—	—	—	1. Taimeõlidest saadud tokoferooliekstrakte võib turule lasta ja kasutada söödalisandina valmistise kujul. 2. Söödalisandi kasutamisjuhistes märgitakse säilitus- ja stabiilsustingimused ning eelsegu kasutamisjuhistes säilitustingimused.	4. august 2025

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja nimi	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Toimeaine sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
1b306(ii)	—	Taimeõlidest saadud tokoferoolirikkad (δ-tokoferoolirikkad) ekstraktid	*Söödalisandi koostis* α-, β-, γ- ja δ-tokoferool *Toimeaine kirjeldus* α-, β-, γ- ja δ-tokoferool Keemiline valem: — $C_{29}H_{50}O_2$ — $C_{28}H_{48}O_2$ — $C_{28}H_{48}O_2$ — $C_{27}H_{46}O_2$ CASi nr: — 59-02-9 — 490-23-3 — 54-28-4 — 119-13-1 Looduslikku päritolu tokoferoolirikkad (δ-tokoferoolirikkad) ekstraktid õlija vedeliku kujul, toodetud taimeõlidest ekstraheerimise teel Puhtuse kriteeriumid: tokoferooli üldsisaldus vähemalt 80 % ja δ-tokoferooli sisaldus vähemalt 70 % *Analüüsimeetod* (1) Tokoferooli vormide (α-, β-, γ- ja δ-tokoferooli) määramine söödalisandis: gaaskromatograafia koos määramisega leekionisatsiooni teel (GC-FID) (AOAC meetod 988.14) Tokoferooli vormide (α-, β-, γ- ja δ-tokoferooli) määramine eelsegus ja söödas: kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos UV-kiirguse määramisega (HPLC-UV) või fluorestsentsi määramisega (HPLC-FL) (määruse (EÜ) nr 152/2009 IV lisa meetod B)	Kõik loomaliigid	—	—	—	1. Taimeõlidest saadud tokoferoolirikkaid (δ-tokoferoolirikkaid) ekstrakte võib turule lasta ja kasutada söödalisandina valmistise kujul. 2. Söödalisandi kasutamisjuhistes märgitakse säilitus- ja stabiilsustingimused ning eelsegu kasutamisjuhistes säilitustingimused.	4. august 2025

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja nimi	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Toimeaine sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
1b307	—	α-tokoferool	*Söödalisandi koostis* α-tokoferool *Toimeaine kirjeldus* α-tokoferooli kõikide stereoisomeeride ratseemiline segu $C_{29}H_{50}O_2$ CASi nr: 10191-41-0 α-tokoferool õlija vedeliku kujul, toodetud keemilise sünteesi teel. Puhtuse kriteeriumid: vähemalt 96 % *Analüüsimeetod* (1) α-tokoferooli kõikide stereoisomeeride ratseemilise segu määramine söödalisandis: gaaskromatograafia koos määramisega leekionisatsiooni teel (GC-FID) (Euroopa farmakopöa 7.2, 07/2011: 0692), sealhulgas mitu identifitseerimismeetodit. α-tokoferooli kõikide stereoisomeeride ratseemilise segu määramine eelsegus ja söödas: kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos UV-kiirguse määramisega (HPLC-UV) või fluorestsentsi määramisega (HPLC-FL) (määruse (EÜ) nr 152/2009 IV lisa meetod B)	Kõik loomaliigid ja -kategooriad	—	—	—	1. α-tokoferooli võib turule lasta ja kasutada söödalisandina valmistise kujul. 2. Söödalisandi kasutamisjuhistes märkida säilitus- ja stabiilsustingimused ning eelsegu kasutamisjuhistes säilitustingimused.	4. august 2025

(1) Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad Euroopa Liidu söödalisandite referentlabori veebisaidil järgmisel aadressil: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.
(2) Komisjoni määrus (EÜ) nr 152/2009, 27. jaanuar 2009, milles sätestatakse proovivõtu- ja analüüsimeetodid sööda ametlikuks kontrolliks (ELT L 54, 26.2.2009, lk 1).