KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2015/1152,

annettu 14 päivänä heinäkuuta 2015,

kasviöljyistä peräisin olevien tokoferoliuutteiden, kasviöljyistä peräisin olevien runsaasti (delta) tokoferolia sisältävien uutteiden ja alfatokoferolin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ([1]) ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle. Asetuksen 10 artiklassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY ([2]) mukaisesti.

(2) Kasviöljyistä peräisin olevat tokoferoliuutteet, kasviöljyistä peräisin olevat runsaasti (delta)tokoferolia sisältävät uutteet ja alfatokoferoli hyväksyttiin ilman määräaikaa direktiivin 70/524/ETY mukaisesti kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina. Kyseiset tuotteet kirjattiin sen jälkeen rehujen lisäaineita koskevaan rekisteriin olemassa olevina tuotteina asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

(3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan ja 7 artiklan mukaisesti toimitettiin kaksi hakemusta, jotka koskivat kasviöljyistä peräisin olevien tokoferoliuutteiden, kasviöljyistä peräisin olevien runsaasti (delta)tokoferolia sisältävien uutteiden ja alfatokoferolin sekä niiden valmisteiden uudelleenarviointia kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena. Hakijat pyysivät, että kyseiset lisäaineet luokiteltaisiin luokkaan ”ravitsemukselliset lisäaineet”. Hakemusten mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 12 päivänä kesäkuuta 2012 antamissaan lausunnoissa ([3]), ettei kasviöljyistä peräisin olevilla tokoferoliuutteilla, kasviöljyistä peräisin olevilla runsaasti (delta)tokoferolia sisältävillä uutteilla ja alfatokoferolilla ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti rehussa käytettyinä ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, ihmisten terveyteen eikä ympäristöön. Elintarvikeviranomainen totesi myös, että nämä lisäaineet ovat tehokkaita antioksidantteina eikä käyttäjille aiheudu turvallisuusongelmia. Elintarviketurvallisuusviranomainen katsoo, etteivät erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset ole tarpeen. Elintarviketurvallisuusviranomainen vahvisti myös asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman, rehun lisäaineiden analyysimenetelmää koskevan raportin.

(5) Kasviöljyistä peräisin olevien tokoferoliuutteiden, kasviöljyistä peräisin olevien runsaasti (delta)tokoferolia sisältävien uutteiden ja alfatokoferolin arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisten aineiden käyttö tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla olisi hyväksyttävä.

(6) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä hyväksynnän edellytysten muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua uusien hyväksynnästä aiheutuvien vaatimusten noudattamiseen.

(7) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Neuvoston direktiivi 70/524/ETY, annettu 23 päivänä marraskuuta 1970, rehujen lisäaineista (EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) EFSA Journal 2012;10(7):2783 ja EFSA Journal 2012;10(7):2784.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään liitteessä eritellyt aineet, jotka kuuluvat lisäaineluokkaan ”teknologiset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”antioksidantit”, eläinten ruokinnassa käytettävinä lisäaineina kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

1. Sallitaan liitteessä eriteltyjen aineiden ja niitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 4 päivää helmikuuta 2016 ennen 4 päivää elokuuta 2015 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

2. Sallitaan liitteessä eriteltyjä aineita sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 4 päivää elokuuta 2016 ennen 4 päivää elokuuta 2015 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu elintarviketuotantoeläimille.

3. Sallitaan liitteessä eriteltyjä aineita sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 4 päivää elokuuta 2017 ennen 4 päivää elokuuta 2015 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu muille kuin elintarviketuotantoeläimille.

3 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 14 päivänä heinäkuuta 2015.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut varaukset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg tehoainetta/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: teknologiset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: antioksidantit									
1b306(i)	—	Kasviöljyistä peräisin olevat tokoferoliuutteet	*Lisäaineen koostumus* Alfa-, beeta-, gamma- ja deltatokoferoli *Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus* Alfa-, beeta-, gamma- ja deltatokoferoli: — $C_{29}H_{50}O_2$ — $C_{28}H_{48}O_2$ — $C_{28}H_{48}O_2$ — $C_{27}H_{46}O_2$ CAS-numero: — 59-02-9 — 490-23-3 — 54-28-4 — 119-13-1 Luonnollisista lähteistä peräisin olevat tokoferoliuutteet, öljyisen nesteen muodossa, valmistettu kasviöljyistä uuttamalla. Puhtausvaatimukset: kokonaistokoferolipitoisuus vähintään 30 %. *Analyysimenetelmä* (1) Tokoferolin eri muotojen (alfa-, beeta-, gamma- ja deltatokoferoli) määrittäminen rehun lisäaineesta: Kaasukromatografia yhdessä liekki-ionisaatiodetektion kanssa, GC/FID (AOAC 988.14). Tokoferolin eri muotojen (alfa-, beeta-, gamma- ja deltatokoferoli) määrittäminen esiseoksista ja rehuista: Korkean erotuskyvyn nestekromatografia yhdessä ultraviolettidetektion tai fluoresenssidetektion kanssa, HPLC/UV tai FLD (komission asetus (EY) N:o 152/2009 (2), liite IV, menetelmä B).	Kaikki eläinlajit	—	—	—	1. Kasviöljyistä peräisin olevia tokoferoliuutteita saa saattaa markkinoille ja käyttää valmisteesta koostuvana lisäaineena. 2. Lisäaineen käyttöohjeissa on mainittava varastointia ja stabiiliutta koskevat edellytykset ja esiseosten osalta varastointia koskevat edellytykset.	4. elokuuta 2025

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut varaukset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg tehoainetta/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
1b306(ii)	—	Kasviöljyistä peräisin olevat runsaasti (delta)tokoferolia sisältävät uutteet	*Lisäaineen koostumus* Alfa-, beeta-, gamma- ja deltatokoferoli *Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus* Alfa-, beeta-, gamma- ja deltatokoferoli: Kemiallinen kaava: — $C_{29}H_{50}O_2$ — $C_{28}H_{48}O_2$ — $C_{28}H_{48}O_2$ — $C_{27}H_{46}O_2$ CAS-numero: — 59-02-9 — 490-23-3 — 54-28-4 — 119-13-1 Luonnollisista lähteistä peräisin olevat runsaasti (delta)tokoferolia sisältävät uutteet, öljyisen nesteen muodossa, valmistettu kasviöljyistä uuttamalla. Puhtausvaatimukset: kokonaistokoferolipitoisuus vähintään 80 %, josta deltatokoferolia vähintään 70 %. *Analyysimenetelmät* [1] Tokoferolin eri muotojen (alfa-, beeta-, gamma- ja deltatokoferoli) määrittäminen rehun lisäaineesta: Kaasukromatografia yhdessä liekki-ionisaatiodetektion kanssa, GC/FID (AOAC 988.14). Tokoferolin eri muotojen (alfa-, beeta-, gamma- ja deltatokoferoli) määrittäminen esiseoksista ja rehuista: Korkean erotuskyvyn nestekromatografia yhdessä ultraviolettidetektion tai fluoresenssidetektion kanssa, HPLC/UV tai FLD (asetus (EY) N:o 152/2009, liite IV, menetelmä B).	Kaikki eläinlajit	—	—	—	1. Kasviöljyistä peräisin olevia runsaasti (delta)tokoferolia sisältäviä uutteita saa saattaa markkinoille ja käyttää valmisteesta koostuvana lisäaineena. 2. Lisäaineen käyttöohjeissa on mainittava varastointia ja stabiiliutta koskevat edellytykset ja esiseosten osalta varastointia koskevat edellytykset.	4. elokuuta 2025

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut varaukset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg tehoainetta/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
1b307	—	Alfatokoferoli	*Lisäaineen koostumus* Alfatokoferoli *Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus* All-rac-α-tokoferoli $C_{29}H_{50}O_2$ CAS-numero: 10191-41-0 Alfatokoferoli, öljyisen nesteen muodossa, valmistettu kemiallisen synteesin avulla: Puhtausvaatimukset: vähintään 96 %. *Analyysimenetelmät* (1) All-rac-α-tokoferolin määrittäminen rehun lisäaineesta: Kaasukromatografia yhdessä liekki-ionisaatiodetektion kanssa, GC/FID (Ph. Eur. 7.2–07/2011:0692) sekä useita tunnistustestejä. All-rac-α-tokoferolin määrittäminen esiseoksista ja rehusta: Korkean erotuskyvyn nestekromatografia yhdessä ultraviolettidetektion tai fluoresenssidetektion kanssa, HPLC/UV tai FLD (asetus (EY) N:o 152/2009, liite IV, menetelmä B).	Kaikki eläinlajit tai ryhmät	—	—	—	1. Alfatokoferolia saa saattaa markkinoille ja käyttää valmisteesta koostuvana lisäaineena. 2. Lisäaineen käyttöohjeissa on mainittava varastointia ja stabiiliutta koskevat edellytykset ja esiseosten osalta varastointia koskevat edellytykset.	4. elokuuta 2025

(1) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta rehun lisäaineita käsittelevän Euroopan unionin vertailulaboratorion osoitteesta: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

(2) Komission asetus (EY) N:o 152/2009, annettu 27 päivänä tammikuuta 2009, näytteenotto- ja määritysmenetelmistä rehujen virallista valvontaa varten (EUVL L 54, 26.2.2009, s. 1).