PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/1152

od 14. srpnja 2015.

o odobrenju ekstrakta tokoferola iz biljnih ulja, ekstrakta bogatih tokoferolom iz biljnih ulja (bogati delta-tokoferolom) i alfa-tokoferola kao dodataka hrani za sve životinjske vrste

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje za korištenje u hranidbi životinja ([1]), a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđa se odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje tog odobrenja. Člankom 10. te Uredbe predviđa se ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ([2]).

(2) U skladu s Direktivom 70/524/EEZ ekstrakti tokoferola iz biljnih ulja, ekstrakti bogati tokoferolom iz biljnih ulja (bogati delta-tokoferolom) i alfa-tokoferol odobreni su bez vremenskog ograničenja kao dodaci hrani za sve životinjske vrste. Ti su proizvodi nakon toga uneseni u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvodi u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7. podnesena su dva zahtjeva za ponovnu procjenu ekstrakta tokoferola iz biljnih ulja, ekstrakta bogatih tokoferolom iz biljnih ulja (bogati delta-tokoferolom) i alfa-tokoferola i njihovih pripravaka kao dodataka hrani za sve životinjske vrste. Podnositelji zahtjeva zatražili su da se ti dodaci razvrstaju u kategoriju dodataka „tehnološki dodaci". Uz navedene zahtjeve priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(4) Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu: „Agencija") u svojim je mišljenjima od 12. lipnja 2012. ([3]) zaključila da ekstrakti tokoferola iz biljnih ulja, ekstrakti bogati tokoferolom iz biljnih ulja (bogati delta-tokoferolom) i alfa-tokoferol u predloženim uvjetima uporabe u hrani za životinje nemaju negativan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš. Agencija je zaključila i da su ti dodaci učinkoviti antioksidansi te da neće doći do sigurnosnih rizika za potrošače. Agencija smatra da nema potrebe za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodataka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(5) Procjenom ekstrakta tokoferola prirodnog podrijetla, ekstrakta bogatih tokoferolom prirodnog podrijetla (bogati delta-tokoferolom) i alfa-tokoferola utvrdilo se da su ispunjeni uvjeti za odobrenje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tih tvari kako su navedene u Prilogu ovoj Uredbi.

(6) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjivanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.

(7) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje (SL L 270, 14.12.1970., str. 1.).
([3]) EFSA Journal (2012.); 10(7):2783, EFSA Journal (2012.); 10(7):2784.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Tvari navedene u Prilogu, koje pripadaju kategoriji dodataka hrani za životinje „tehnološki dodaci" i funkcionalnoj skupini „antioksidansi", odobravaju se kao dodaci hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

Članak 2.

1. Tvari navedene u Prilogu i premiksi koji te tvari sadržavaju, koji su proizvedeni i označeni prije 4. veljače 2016. u skladu s pravilima primjenjivima do 4. kolovoza 2015., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju tvari navedene u Prilogu, a koji su proizvedeni i označeni prije 4. kolovoza 2016. u skladu s pravilima primjenjivima do 4. kolovoza 2015., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje služe za proizvodnju hrane.

3. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju tvari navedene u Prilogu, a koji su proizvedeni i označeni prije 4. kolovoza 2017. u skladu s pravilima primjenjivima do 4. kolovoza 2015., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje ne služe za proizvodnju hrane.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 14. srpnja 2015.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: tehnološki dodaci. Funkcionalna skupina: antioksidansi									
1b306(i)	—	Ekstrakti tokoferola iz biljnih ulja	*Sastav dodatka* Alfa-, beta-, gama- i delta-tokoferol. *Karakteristike aktivne tvari* Alfa-, beta-, gama- i delta-tokoferol: — $C_{29}H_{50}O_2$ — $C_{28}H_{48}O_2$ — $C_{28}H_{48}O_2$ — $C_{27}H_{46}O_2$ CAS br.: — 59-02-9 — 490-23-3 — 54-28-4 — 119-13-1 Ekstrakti tokoferola prirodnog podrijetla, u tekućem uljnom obliku, proizvedeni ekstrakcijom iz biljnih ulja. Kriteriji čistoće: ukupna količina tokoferola najmanje 30 %. *Metoda analize* (1) Za određivanje oblika tokoferola (alfa-, beta-, gama- i delta-tokoferol) u dodatku hrani za životinje: plinska kromatografija s plameno-ionizacijskim detektorom, GC/FID (AOAC 988.14). Za određivanje oblika tokoferola (alfa-, beta-, gama- i delta-tokoferol) u premiksima i hrani za životinje: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s ultraljubičastom ili fluorescencijskom detekcijom, HPLC/UV ili FLD (Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 (2), Prilog IV., metoda B).	Sve životinjske vrste	—	—	—	1. Ekstrakti tokoferola iz biljnih ulja mogu se staviti na tržište i upotrebljavati kao dodatak koji sadržava pripravak. 2. U uputama za uporabu dodatka potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnosti, a za premikse potrebno je navesti uvjete skladištenja.	4. kolovoza 2025.

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
1b306(ii)	—	Ekstrakti bogati tokoferolom iz biljnih ulja (bogati delta-tokoferolom)	*Sastav dodatka* Alfa-, beta-, gama- i delta-tokoferol. *Karakteristike aktivne tvari* Alfa-, beta-, gama- i delta-tokoferol: Kemijska formula: — $C_{29}H_{50}O_2$ — $C_{28}H_{48}O_2$ — $C_{28}H_{48}O_2$ — $C_{27}H_{46}O_2$ CAS br.: — 59-02-9 — 490-23-3 — 54-28-4 — 119-13-1 Ekstrakti bogati tokoferolom prirodnog podrijetla (bogati delta-tokoferolom), u tekućem uljnom obliku, proizvedeni ekstrakcijom iz biljnih ulja. Kriteriji čistoće: ukupna količina tokoferola najmanje 80 % s udjelom delta-tokoferola od najmanje 70 %. *Analitičke metode* ([1]) Za određivanje oblika tokoferola (alfa-, beta-, gama- i delta-tokoferol) u dodatku hrani za životinje: plinska kromatografija s plameno-ionizacijskim detektorom, GC/FID (AOAC 988.14). Za određivanje oblika tokoferola (alfa-, beta-, gama- i delta-tokoferol) u premiksima i hrani za životinje: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s ultraljubičastom ili fluorescencijskom detekcijom, HPLC/UV ili FLD (Uredba (EZ) br. 152/2009, Prilog IV., metoda B).	Sve životinjske vrste	—	—	—	1. Ekstrakti bogati tokoferolom iz biljnih ulja (bogati delta-tokoferolom) mogu se staviti na tržište i upotrebljavati kao dodatak koji sadržava pripravak. 2. U uputama za uporabu dodatka potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnosti, a za premikse potrebno je navesti uvjete skladištenja.	4. kolovoza 2025.

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
1b307	—	Alfa-tokoferol	*Sastav dodatka* Alfa-tokoferol *Karakteristike aktivne tvari* All-rac-α-tokoferol. $C_{29}H_{50}O_2$ CAS br.: 10191-41-0 Alfa-tokoferol, u tekućem uljnom obliku, proizveden kemijskom sintezom. Kriteriji čistoće: najmanje 96 %. *Analitičke metode* (1): Za određivanje all-rac-α-tokoferola u dodatku hrani za životinje: plinska kromatografija s plameno-ionizacijskim detektorom, GC/FID (Ph. Eur. 7.2-07/2011:0692), uključujući i nekoliko testova identifikacije. Za određivanje all-rac-α-tokoferola u premiksima i hrani za životinje: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s ultraljubičastom ili fluorescencijskom detekcijom, HPLC/UV ili FLD (Uredba (EZ) br. 152/2009, Prilog IV., metoda B).	Sve životinjske vrste ili kategorije	—	—	—	1. Alfa-tokoferol može se staviti na tržište i upotrebljavati kao dodatak koji sadržava pripravak. 2. U uputama za uporabu dodatka potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnosti, a za premikse potrebno je navesti uvjete skladištenja.	4. kolovoza 2025.

(1) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija Europske unije za dodatke hrani za životinje: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.
(2) Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 od 27. siječnja 2009. o utvrđivanju metoda uzorkovanja i analize za službenu kontrolu hrane za životinje (SL L 54, 26.2.2009., str. 1.).