A BIZOTTSÁG (EU) 2015/1152 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2015. július 14.)

a növényi olajokból származó tokoferolkivonatok, a (delta-tokoferolban gazdag) növényi olajokból származó, tokoferolban gazdag kivonatok és az alfa-tokoferol valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról. Az említett rendelet 10. cikke előírja a 70/524/EGK tanácsi irányelv ([2]) alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését.

(2) A növényi olajokból származó tokoferolkivonatokat, a (delta-tokoferolban gazdag) növényi olajokból származó, tokoferolban gazdag kivonatokat és az alfa-tokoferolt a 70/524/EGK irányelvnek megfelelően valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként időbeli korlátozás nélkül engedélyezték. Az említett termékeket ezt követően – az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdésének megfelelően – mint meglévő termékeket felvették a takarmány-adalékanyagok nyilvántartásába.

(3) Az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (2) bekezdésének a 7. cikkel összefüggésben értelmezett rendelkezéseinek megfelelően két kérelmet nyújtottak be a növényi olajokból származó tokoferolkivonatok, a (delta-tokoferolban gazdag) növényi olajokból származó, tokoferolban gazdag kivonatok és az alfa-tokoferol, valamint a készítményeik valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként való újraértékelésére. A kérelmezők azt kérték, hogy ezen adalékanyagokat a „technológiai adalékanyagok" adalékanyag-kategóriába sorolják be. A kérelmekhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2012. június 12-i véleményében ([3]) megállapította, hogy a növényi olajokból származó tokoferolkivonatok, a (delta-tokoferolban gazdag) növényi olajokból származó, tokoferolban gazdag kivonatok és az alfa-tokoferol a javasolt felhasználási feltételek mellett nincsenek káros hatással sem az állatok és emberek egészségére, sem pedig a környezetre. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy ezek az adalékanyagok hatékony antioxidánsok, és hogy nem merülnek fel felhasználókat érintő biztonsági problémák. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatal utáni nyomon követésre vonatkozó egyedi követelményeket elrendelni. Továbbá ellenőrizte az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagokra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést is.

(5) A természetes eredetű tokoferolkivonatok, a (delta-tokoferolban gazdag) természetes eredetű, tokoferolban gazdag kivonatok és az alfa-tokoferol értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó anyagok használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.

(6) Mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja az engedélyezési feltételek módosításának azonnali alkalmazását, átmeneti időszakot kell biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezésből adódó új követelmények teljesítésére.

(7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
([2]) A Tanács 1970. november 23-i 70/524/EGK irányelve a takarmány-adalékanyagokról (HL L 270., 1970.12.14., 1. o.).
([3]) EFSA Journal 2012;10(7):2783; EFSA Journal 2012;10(7):2784.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, a „technológiai adalékanyagok" adalékanyag-kategóriába és az „antioxidánsok" funkcionális csoportba tartozó anyagok takarmány-adalékanyagként történő használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

(1) A mellékletben szereplő anyagok és az azokat tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2016. február 4. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2015. augusztus 4. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók.

(2) A mellékletben meghatározott anyagokat tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2016. augusztus 4. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2015. augusztus 4. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók, amennyiben azokat élelmiszertermelő állatok takarmányozására szánják.

(3) A mellékletben meghatározott anyagokat tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2017. augusztus 4. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2015. augusztus 4. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók, amennyiben azokat nem élelmiszertermelő állatok takarmányozására szánják.

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2015. július 14-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárta
						mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: technológiai adalékanyagok. Funkcionális csoport: antioxidánsok.									
1b306(i)	—	Növényi olajokból származó tokoferolkivonatok	*Az adalékanyag összetétele* Alfa-, béta-, gamma- és delta-tokoferol. *A hatóanyag jellemzése* Alfa-, béta-, gamma- és 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-szám: — 59-02-9 — 490-23-3 — 54-28-4 — 119-13-1 Növényi olajokból kivonással előállított természetes eredetű tokoferolkivonatok folyékony olaj formájában. Tisztasági kritériumok: az összes tokoferoltartalom legalább 30 %. *Analitikai módszer* [1] A takarmány-adalékanyagban található tokoferol formáinak (alfa-, béta-, gamma- és delta-tokoferol) meghatározására a következő módszer szolgál: Gázkromatográfia lángionizációs detektorral való kimutatással, GC/FID (AOAC 988.14). Az előkeverékekben és takarmányokban található tokoferol formáinak (alfa-, béta-, gamma- és delta-tokoferol) meghatározására a következő módszer szolgál: Nagy teljesítményű folyadék-kromatográfia UV-detektálással vagy fluoreszcenciás meghatározással, HPLC/UV vagy FLD (152/2009/EK bizottsági rendelet [2], IV. melléklet, B. módszer).	Minden állatfaj	—	—	—	1. A növényi olajokból származó tokoferolkivonatok forgalmazása és készítmények adalékanyagaként való felhasználása megengedett. 2. Az adalékanyag használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási és a stabilitási feltételeket, az előkeverékek használati utasításában pedig a tárolási feltételeket.	2025. augusztus 4.

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárta
						mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
1b306(ii)	—	(Delta-tokoferolban gazdag) növényi olajokból származó, tokoferolban gazdag kivonatok	*Az adalékanyag összetétele* Alfa-, béta-, gamma- és delta-tokoferol. *A hatóanyag jellemzése* Alfa-, béta-, gamma- és delta-tokoferol: Kémiai képlet: — $C_{29}H_{50}O_2$ — $C_{28}H_{48}O_2$ — $C_{28}H_{48}O_2$ — $C_{27}H_{46}O_2$ CAS-szám: — 59-02-9 — 490-23-3 — 54-28-4 — 119-13-1 Növényi olajokból kivonással előállított, (delta-tokoferolban gazdag) természetes eredetű, tokoferolban gazdag kivonatok folyékony olaj formájában. Tisztasági kritériumok: az összes tokoferoltartalom legalább 80 %, a delta-tokoferoltartalom pedig legalább 70 %. *Analitikai módszerek* [1] A takarmány-adalékanyagban található tokoferol formáinak (alfa-, béta-, gamma- és delta-tokoferol) meghatározására a következő módszer szolgál: Gázkromatográfia lángionizációs detektorral való kimutatással, GC/FID (AOAC 988.14). Az előkeverékekben és takarmányokban található tokoferol formáinak (alfa-, béta-, gamma- és delta-tokoferol) meghatározására a következő módszer szolgál: Nagy teljesítményű folyadék-kromatográfia UV-detektálással vagy fluoreszcenciás meghatározással, HPLC/UV vagy FLD (152/2009/EK rendelet, IV. melléklet, B. módszer).	Minden állatfaj	—	—	—	1. A (delta-tokoferolban gazdag) növényi olajokból származó, tokoferolban gazdag kivonatok forgalmazása és készítmények adalékanyagaként való felhasználása megengedett. 2. Az adalékanyag használati utasításában fel kell tüntetni a stabilitási és a tárolási feltételeket, az előkeverékek használati utasításában pedig a tárolási feltételeket.	2025. augusztus 4.

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárta
						mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
1b307	—	Alfa-tokoferol	*Az adalékanyag összetétele:* Alfa-tokoferol *A hatóanyag jellemzése* Teljes racém α-tokoferol. $C_{29}H_{50}O_2$ CAS-szám: 10191-41-0 Kémiai szintézissel előállított alfa-tokoferol folyékony olaj formájában. Tisztasági kritériumok: legalább 96 %. *Analitikai módszerek* (1) A takarmány-adalékanyagban található teljes racém α-tokoferol meghatározására a következő módszer szolgál: Gázkromatográfia lángionizációs detektorral való kimutatással, GC/FID (Ph. Eur. 7.2-07/2011:0692), valamint további azonosító vizsgálatok. Az előkeverékekben és takarmányokban található teljes racém α-tokoferol meghatározására a következő módszer szolgál: Nagy teljesítményű folyadék-kromatográfia UV-detektálással vagy fluoreszcenciás meghatározással, HPLC/UV vagy FLD (152/2009/EK rendelet, IV. melléklet, B. módszer).	Valamenynyi állatfaj vagy -kategória	—	—	—	1. Az alfa-tokoferol forgalmazása és készítmények adalékanyagaként való felhasználása megengedett. 2. Az adalékanyag használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási és a stabilitási feltételeket, az előkeverékek használati utasításában pedig a tárolási feltételeket.	2025. augusztus 4.

(1) Az analitikai módszerek részletes leírása a takarmány-adalékanyagok vizsgálatára létrehozott uniós referencialaboratórium honlapján található: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports
(2) A Bizottság 2009. január 27-i 152/2009/EK rendelete a takarmányok hatósági ellenőrzése során alkalmazott mintavételi és vizsgálati módszerek megállapításáról (HL L 54., 2009.2.26., 1. o.).