KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2015/1152

2015 m. liepos 14 d.

dėl leidimo naudoti iš aliejaus gaunamą tokoferolių ekstraktą, iš aliejaus gaunamą tokoferolių koncentruotą ekstraktą (kuriame gausu delta tokoferolių) ir alfa tokoferolius kaip visų rūšių gyvūnams skirtus pašarų priedus

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ([1]), ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka. Minėto reglamento 10 straipsnyje nustatyta, kad reikia iš naujo įvertinti priedus, kuriuos leista naudoti remiantis Tarybos direktyva 70/524/EEB ([2]);

(2) neterminuotas leidimas naudoti iš aliejaus gaunamą tokoferolių ekstraktą, iš aliejaus gaunamą tokoferolių koncentruotą ekstraktą (kuriame gausu delta tokoferolių) ir alfa tokoferolius kaip visų rūšių gyvūnams skirtus pašarų priedus buvo suteiktas remiantis Direktyva 70/524/EEB. Vėliau, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalimi, tie produktai įtraukti į pašarų priedų registrą kaip esami produktai;

(3) vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalimi kartu su minėto reglamento 7 straipsniu, buvo pateikti du prašymai iš naujo įvertinti iš aliejaus gaunamą tokoferolių ekstraktą, iš aliejaus gaunamą tokoferolių koncentruotą ekstraktą (kuriame gausu delta tokoferolių) ir alfa tokoferolius kaip visų rūšių gyvūnams skirtus pašarų priedus ir jų preparatus. Pareiškėjai paprašė šiuos priedus priskirti priedų kategorijai „maistiniai priedai“. Kartu su prašymais buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2012 m. birželio 12 d. ([3]) priimtose nuomonėse padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis pašaruose iš aliejaus gaunamas tokoferolių ekstraktas, iš aliejaus gaunamas tokoferolių koncentruotas ekstraktas (kuriame gausu delta tokoferolių) ir alfa tokoferoliai nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad šie priedai yra veiksmingi antioksidantai ir kad nekyla jokių abejonių dėl saugos naudotojams. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, Tarnyba patvirtino pašarų priedų pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

(5) atlikus natūralaus tokoferolių ekstrakto, natūralaus tokoferolių koncentruoto ekstrakto (kuriame gausu delta tokoferolių) ir alfa tokoferolių vertinimą nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje išdėstytos leidimo suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti išduotas leidimas naudoti minėtas medžiagas;

(6) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti leidimo sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų pasirengti laikytis naujų su leidimu susijusių reikalavimų;

(7) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([2]) 1970 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyva 70/524/EEB dėl pašarų priedų (OL L 270, 1970 12 14, p. 1).
([3]) EFSA *Journal* 2012;10(7):2783; EFSA *Journal* 2012;10(7):2784.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Priede nurodytas medžiagas, priklausančias priedų kategorijai „technologiniai priedai“ ir funkcinei grupei „antioksidantai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedus minėtame priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

1. Priede nurodytą medžiagą ir premiksus, kurių sudėtyje yra tų medžiagų, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2016 m. vasario 4 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2015 m. rugpjūčio 4 d., galima toliau teikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

2. Priede nurodytus kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra priede nurodytų medžiagų, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2016 m. rugpjūčio 4 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2015 m. rugpjūčio 4 d., galima toliau teikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos, jei jie skirti maistiniams gyvūnams.

3. Priede nurodytus kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra priede nurodytų medžiagų, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2017 m. rugpjūčio 4 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2015 m. rugpjūčio 4 d., galima toliau teikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos, jei jie skirti nemaistiniams gyvūnams.

3 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2015 m. liepos 14 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						Veikliosios medžiagos kiekis mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: technologiniai priedai. Funkcinė grupė: antioksidantai.									
1b306(i)	—	Iš aliejaus gaunamas tokoferolių ekstraktas	*Priedo sudėtis* ALFA, beta, gama ir delta tokoferoliai *Veikliosios medžiagos apibūdinimas* ALFA, beta, gama ir delta tokoferoliai: — $C_{29}H_{50}O_2$ — $C_{28}H_{48}O_2$ — $C_{28}H_{48}O_2$ — $C_{27}H_{46}O_2$ CAS Nr. — 59–02–9 — 490–23–3 — 54–28–4 — 119–13–1 Natūralios kilmės tokoferolių ekstraktas, skysto aliejinio pavidalo, gaunamas ekstrahuojant iš aliejaus. Grynumo kriterijai: iš viso tokoferolių ne mažiau kaip 30 %. *Analizės metodas* (1) Tokoferolių formų (alfa, beta, gama ir delta tokoferolių) nustatymas pašarų priede: dujų chromatografija su liepsnos jonizacijos detektoriumi, GC/FID (AOAC 988.14). Tokoferolių formų (alfa, beta, gama ir delta tokoferolių) nustatymas premiksuose ir pašaruose: efektyvioji skysčių chromatografija su ultravioletinių spindulių ar fluorescenciniu detektoriumi, HPLC/UV arba FLD, Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009 (2), IV priedas, B metodas).	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	1. Iš aliejaus gaunamas tokoferolių ekstraktas gali būti teikiamas rinkai ir naudojamas kaip priedas preparato forma. 2. Priedo naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo ir stabilumo sąlygas, o premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas.	2025 m. rugpjūčio 4 d.

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						Veikliosios medžiagos kiekis mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
1b306(ii)	—	Iš aliejaus gaunamas tokoferolių koncentruotas ekstraktas (kuriame gausu delta tokoferolių)	*Priedo sudėtis* ALFA, beta, gama ir delta tokoferoliai *Veikliosios medžiagos apibūdinimas* ALFA, beta, gama ir delta tokoferoliai: Cheminė formulė: — $C_{29}H_{50}O_2$ — $C_{28}H_{48}O_2$ — $C_{28}H_{48}O_2$ — $C_{27}H_{46}O_2$ CAS Nr. — 59–02–9 — 490–23–3 — 54–28–4 — 119–13–1 Natūralus tokoferolių koncentruotas ekstraktas (kuriame gausu delta tokoferolių), skysto aliejinio pavidalo, gaunamas ekstrahuojant iš aliejaus. Grynumo kriterijai: iš viso tokoferolių ne mažiau kaip 80 %, kai delta tokoferoliai sudaro ne mažiau kaip 70 %. *Analizės metodai* ([1]) Tokoferolių formų (alfa, beta, gama ir delta tokoferolių) nustatymas pašarų priede: dujų chromatografija su liepsnos jonizacijos detektoriumi, GC/FID (AOAC 988.14). Tokoferolių formų (alfa, beta, gama ir delta tokoferolių) nustatymas premiksuose ir pašaruose: efektyvioji skysčių chromatografija su ultravioletinių spindulių ar fluorescenciniu detektoriumi, HPLC/UV arba FLD, Reglamentas (EB) Nr. 152/2009, IV priedas, B metodas).	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	1. Iš aliejaus gaunamas tokoferolių koncentruotas ekstraktas (kuriame gausu delta tokoferolių) gali būti teikiamas rinkai ir naudojamas kaip priedas preparato forma. 2. Priedo naudojimo taisyklėse nurodyti stabilumo ir laikymo sąlygas, o premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas.	2025 m. rugpjūčio 4 d.

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						Veikliosios medžiagos kiekis mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
1b307	—	ALFA tokoferoliai	*Priedo sudėtis* ALFA tokoferoliai *Veikliosios medžiagos apibūdinimas* Visų racematų α tokoferoliai $C_{29}H_{50}O_2$ CAS Nr. 10191–41–0 ALFA tokoferoliai, skysto aliejinio pavidalo, gaunami vykstant cheminei sintezei. Grynumo kriterijai: ne mažiau kaip 96 %. *Analizės metodai* (1) Visų racematų α tokoferolių nustatymas pašarų priede: dujų chromatografija su liepsnos jonizacijos detektoriumi, GC/FID (Europos farmakopėja 7.2–07/2011:0692), taip pat įskaitant keletą identifikavimo bandymų. Visų racematų α tokoferolių nustatymas premiksuose ir pašaruose: efektyvioji skysčių chromatografija su ultravioletinių spindulių ar fluorescenciniu detektoriumi, HPLC/UV arba FLD, Reglamentas (EB) Nr. 152/2009, IV priedas, B metodas).	Visų rūšių arba kategorijų gyvūnai	—	—	—	1. ALFA tokoferoliai gali būti teikiami rinkai ir naudojami kaip priedas preparato forma. 2. Priedo naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo ir stabilumo sąlygas, o premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas.	2025 m. rugpjūčio 4 d.

(1) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti Europos Sąjungos pašarų priedų etaloninės laboratorijos svetainėje: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.
(2) 2009 m. sausio 27 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009, nustatantis oficialiai pašarų kontrolei taikytinus Bendrijos ėminių ėmimo ir analizės metodus OL L 54, 2009 2 26, p. 1)