# UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2015/1152 VAN DE COMMISSIE

## van 14 juli 2015

## tot verlening van een vergunning voor tocoferolextracten van plantaardige oliën, tocoferolrijke extracten van plantaardige oliën (rijk aan delta-tocoferol) en alfa-tocoferol als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten

**(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ([1]), en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10 van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad ([2]).

(2) Voor tocoferolextracten van plantaardige oliën, tocoferolrijke extracten van plantaardige oliën (rijk aan delta-tocoferol) en alfa-tocoferol is overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG een vergunning zonder tijdsbeperking verleend als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten. Vervolgens zijn die producten overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaande producten opgenomen in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.

(3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, juncto artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 zijn twee aanvragen ingediend voor de herbeoordeling van tocoferolextracten van plantaardige oliën, tocoferolrijke extracten van plantaardige oliën (rijk aan delta-tocoferol) en alfa-tocoferol en hun preparaten als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten. De aanvragers hebben gevraagd die toevoegingsmiddelen in de categorie „technologische toevoegingsmiddelen" in te delen. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten waren bij deze aanvragen gevoegd.

(4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid („EFSA") heeft in haar adviezen van 12 juni 2012 ([3]) geconcludeerd dat tocoferolextracten van plantaardige oliën, tocoferolrijke extracten van plantaardige oliën (rijk aan delta-tocoferol) en alfa-tocoferol onder de voorgestelde voorwaarden voor gebruik in diervoeding geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de gezondheid van de mens of het milieu hebben. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat deze toevoegingsmiddelen doeltreffend zijn als antioxidanten en er geen veiligheidsrisico voor de gebruikers bestaat. Specifieke eisen voor toezicht na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het rapport over de analysemethode voor de toevoegingsmiddelen voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

(5) Uit de beoordeling van tocoferolextracten van natuurlijke oorsprong, tocoferolrijke extracten van natuurlijke oorsprong (rijk aan delta-tocoferol) en alfa-tocoferol blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van deze stoffen zou daarom moeten worden toegestaan zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening.

(6) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden vereisen, moet een overgangsperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen van de vergunning te voldoen.

(7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

([1]) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.
([2]) Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding (PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1).
([3]) EFSA Journal 2012;10(7):2783 en EFSA Journal 2012;10(7):2784.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

Voor de in de bijlage gespecificeerde stoffen, die behoren tot de categorie „technologische toevoegingsmiddelen" en de functionele groep „antioxidanten", wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

*Artikel 2*

1. De in de bijlage beschreven stoffen en voormengsels die deze stoffen bevatten die vóór 4 februari 2016 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 4 augustus 2015 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

2. De mengvoeders en voedermiddelen die de in de bijlage beschreven stoffen bevatten die vóór 4 augustus 2016 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 4 augustus 2015 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor voedselproducerende dieren.

3. De mengvoeders en voedermiddelen die de in de bijlage beschreven stoffen bevatten die vóór 4 augustus 2017 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 4 augustus 2015 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor niet-voedselproducerende dieren.

*Artikel 3*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 14 juli 2015.

*Voor de Commissie*

*De voorzitter*

Jean-Claude JUNCKER

*BIJLAGE*

| Identificatienummer van het toevoegingsmiddel | Naam van de vergunninghouder | Toevoegingsmiddel | Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode | Diersoort of -categorie | Maximumleeftijd | Minimumgehalte | Maximumgehalte | Andere bepalingen | Einde van de vergunningsperiode |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % | | | |
| **Categorie: technologische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: antioxidanten.** | | | | | | | | | |
| 1b306(i) | — | Tocoferolextracten van plantaardige oliën | *Samenstelling van het toevoegingsmiddel*<br>Alfa-, bèta-, gamma- en delta-tocoferol.<br>*Karakterisering van de werkzame stof*<br>Alfa-, bèta-, gamma- en delta-tocoferol:<br>— $C_{29}H_{50}O_2$<br>— $C_{28}H_{48}O_2$<br>— $C_{28}H_{48}O_2$<br>— $C_{27}H_{46}O_2$<br>CAS-nr.:<br>— 59-02-9<br>— 490-23-3<br>— 54-28-4<br>— 119-13-1<br>Tocoferolextracten van natuurlijke oorsprong, in de vorm van vloeibare olie, geproduceerd door extractie uit plantaardige oliën.<br>Zuiverheidscriteria: in totaal min. 30 % tocoferolen.<br>*Analysemethode* (1)<br>Voor de bepaling van tocoferolen (in de vorm van alfa-, bèta-, gamma- en delta-tocoferol) in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: gaschromatografie in combinatie met vlamionisatiedetectie, GC/FID (AOAC 988.14).<br>Voor de bepaling van tocoferolen (in de vorm van alfa-, bèta-, gamma- en delta-tocoferol) in voormengsels en diervoeding: hogedrukvloeistofchromatografie in combinatie met ultravioletdetectie of fluorescentiedetectie, HPLC/UV of FLD (Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie (2), bijlage IV, methode B). | Alle diersoorten | — | — | — | 1. Tocoferolextracten van plantaardige oliën mogen in de handel worden gebracht en als een toevoegingsmiddel bestaande uit een preparaat worden gebruikt.<br>2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel de opslag- en stabiliteitsvoorwaarden en voor het gebruik van de voormengsels de opslagvoorwaarden aangeven. | 4 augustus 2025 |

| Identificatienummer van het toevoegingsmiddel | Naam van de vergunninghouder | Toevoegingsmiddel | Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode | Diersoort of -categorie | Maximumleeftijd | Minimumgehalte | Maximumgehalte | Andere bepalingen | Einde van de vergunningsperiode |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % | | | |
| 1b306(ii) | — | Tocoferolrijke extracten van plantaardige oliën (rijk aan delta-tocoferol) | *Samenstelling van het toevoegingsmiddel*<br>Alfa-, bèta-, gamma- en delta-tocoferol.<br>*Karakterisering van de werkzame stof*<br>Alfa-, bèta-, gamma- en delta-tocoferol:<br>Chemische formule:<br>— $C_{29}H_{50}O_2$<br>— $C_{28}H_{48}O_2$<br>— $C_{28}H_{48}O_2$<br>— $C_{27}H_{46}O_2$<br>CAS-nr.:<br>— 59-02-9<br>— 490-23-3<br>— 54-28-4<br>— 119-13-1<br>Tocoferolrijke extracten van natuurlijke oorsprong (rijk aan delta-tocoferol), in de vorm van vloeibare olie, geproduceerd door extractie uit plantaardige oliën.<br>Zuiverheidscriteria: in totaal min. 80 % tocoferolen met min. 70 % delta-tocoferol.<br>*Analysemethoden* (1)<br>Voor de bepaling van tocoferolen (in de vorm van alfa-, bèta-, gamma- en delta-tocoferol) in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: gaschromatografie in combinatie met vlamionisatiedetectie, GC/FID (AOAC 988.14).<br>Voor de bepaling van tocoferolen (in de vorm van alfa-, bèta-, gamma- en delta-tocoferol) in voormengsels en diervoeding: hogedrukvloeistofchromatografie in combinatie met ultravioletdetectie of fluorescentiedetectie, HPLC/UV of FLD (Verordening (EG) nr. 152/2009, bijlage IV, methode B). | Alle diersoorten | — | — | — | 1. Tocoferolrijke extracten van plantaardige oliën (rijk aan delta-tocoferol) mogen in de handel worden gebracht en als een toevoegingsmiddel bestaande uit een preparaat worden gebruikt.<br>2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel de opslag- en stabiliteitsvoorwaarden en voor het gebruik van de voormengsels de opslagvoorwaarden aangeven. | 4 augustus 2025 |

| Identificatienummer van het toevoegingsmiddel | Naam van de vergunninghouder | Toevoegingsmiddel | Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode | Diersoort of -categorie | Maximumleeftijd | Minimumgehalte | Maximumgehalte | Andere bepalingen | Einde van de vergunningsperiode |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % | | | |
| 1b307 | — | Alfa-tocoferol | *Samenstelling van het toevoegingsmiddel*<br>Alfa-tocoferol<br>*Karakterisering van de werkzame stof*<br>All-rac-α-tocoferol<br>$C_{29}H_{50}O_2$<br>CAS-nr.: 10191-41-0<br>Alfa-tocoferol, in de vorm van vloeibare olie, geproduceerd door chemische synthese. Zuiverheidscriteria: min. 96 %.<br>*Analysemethoden* (1)<br>Voor de bepaling van all-rac-α-tocoferol in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: gaschromatografie in combinatie met vlamionisatiedetectie, GC/FID (Ph. Eur. 7.2-07/2011:0692); deze omvat ook verschillende identificatietesten.<br>Voor de bepaling van all-rac-α-tocoferol in voormengsels en diervoeding: hogedrukvloeistofchromatografie in combinatie met ultraviolet- of fluorescentiedetectie, HPLC/UV of FLD (Verordening (EG) nr. 152/2009, bijlage IV, methode B). | Alle diersoorten en categorieën | — | — | — | 1. Alfa-tocoferol mag in de handel worden gebracht en als een toevoegingsmiddel bestaande uit een preparaat worden gebruikt.<br>2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel de opslag- en stabiliteitsvoorwaarden en voor het gebruik van de voormengsels de opslagvoorwaarden aangeven. | 4 augustus 2025 |

(1) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het referentielaboratorium van de Europese Unie voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

(2) Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie van 27 januari 2009 tot vaststelling van de bemonsterings- en analysemethoden voor de officiële controle van diervoeders (PB L 54 van 26.2.2009, blz. 1).