VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/1152

zo 14. júla 2015

o povolení tokoferolových extraktov z rastlinných olejov, extraktov s vysokým obsahom tokoferolu z rastlinných olejov (bohatých na delta-tokoferol) a alfa-tokoferolu ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení. V článku 10 uvedeného nariadenia sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Tokoferolové extrakty z rastlinných olejov, extrakty s vysokým obsahom tokoferolu z rastlinných olejov (bohaté na delta-tokoferol) a alfa-tokoferol boli povolené bez časového obmedzenia v súlade so smernicou 70/524/EHS ako kŕmne doplnkové látky pre všetky druhy zvierat. Uvedené produkty boli následne zapísané do registra kŕmnych doplnkových látok ako existujúce produkty, a to v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 boli predložené dve žiadosti o prehodnotenie tokoferolových extraktov z rastlinných olejov, extraktov s vysokým obsahom tokoferolu z rastlinných olejov (bohatých na delta-tokoferol) a alfa-tokoferolu ako kŕmnych doplnkových látok a ich prípravkov pre všetky druhy zvierat. Žiadatelia požiadali o zaradenie týchto doplnkových látok do kategórie doplnkových látok „technologické doplnkové látky“. K uvedeným žiadostiam boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel v stanoviskách z 12. júna 2012 ([3]) k záveru, že tokoferolové extrakty z rastlinných olejov, extrakty s vysokým obsahom tokoferolu z rastlinných olejov (bohaté na delta-tokoferol) a alfa-tokoferol nemajú za navrhovaných podmienok použitia nežiaduci účinok na zdravie zvierat, ľudské zdravie ani životné prostredie. Úrad ďalej dospel k záveru, že tieto doplnkové látky sú účinné ako antioxidanty a že pre používateľov nevzniknú žiadne bezpečnostné riziká. Úrad nepovažuje osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh za potrebné. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnych doplnkových látok v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Z posúdenia tokoferolových extraktov z rastlinných olejov, extraktov s vysokým obsahom tokoferolu z rastlinných olejov (bohatých na delta-tokoferol) a alfa-tokoferolu vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie týchto látok by sa preto malo povoliť v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

(6) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia, je vhodné umožniť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.

(7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2012); 10(7):2783; Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2012); 10(7):2784.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Látky uvedené v prílohe, ktoré patria do kategórie doplnkových látok „technologické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „antioxidanty“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľujú ako doplnkové látky vo výžive zvierat.

Článok 2

1. Látky uvedené v prílohe a premixy obsahujúce tieto látky, vyrobené a označené pred 4. februárom 2016 v súlade s pravidlami platnými pred 4. augustom 2015, sa môžu naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

2. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce látky uvedené v prílohe, vyrobené a označené pred 4. augustom 2016 v súlade s pravidlami platnými pred 4. augustom 2015, sa môžu naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú určené pre zvieratá, ktoré sú určené na produkciu potravín.

3. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce látky uvedené v prílohe, vyrobené a označené pred 4. augustom 2017 v súlade s pravidlami platnými pred 4. augustom 2015, sa môžu naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú určené pre zvieratá, ktoré nie sú určené na produkciu potravín.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 14. júla 2015

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						mg účinnej látky na kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: technologické doplnkové látky. Funkčná skupina: antioxidanty									
1b306i)	—	tokoferolové extrakty z rastlinných olejov	*Zloženie doplnkovej látky* Alfa-, beta-, gama- a delta-tokoferol. *Charakteristika účinnej látky* Alfa-, beta-, gama- a delta-tokoferol: — $C_{29}H_{50}O_2$ — $C_{28}H_{48}O_2$ — $C_{28}H_{48}O_2$ — $C_{27}H_{46}O_2$ č. CAS: — 59-02-9 — 490-23-3 — 54-28-4 — 119-13-1 Tokoferolové extrakty prírodného pôvodu, v kvapalnej olejovej forme, získané extrakciou z rastlinných olejov. Kritériá čistoty: tokoferoly spolu min. 30 %. *Analytická metóda* (1) Na stanovenie foriem tokoferolu (alfa-, beta-, gama- a delta-tokoferol) v krmnej doplnkovej látke: plynová chromatografia s plameňovou ionizačnou detekciou, GC/FID (AOAC 988.14). Na stanovenie foriem tokoferolu (alfa-, beta-, gama- a delta-tokoferol) v premixoch a krmivách: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s ultrafialovou detekciou alebo fluorescenčnou detekciou HPLC/UV alebo FLD [nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 (2), príloha IV, metóda B].	všetky druhy zvierat	—	—	—	1. Tokoferolové extrakty z rastlinných olejov sa môžu uvádzať na trh a používať ako doplnková látka pozostávajúca z prípravku. 2. V návode na použitie doplnkovej látky uveďte podmienky skladovania a stability a pri premixe uveďte podmienky skladovania.	4. august 2025

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						mg účinnej látky na kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
1b306ii)	—	extrakty s vysokým obsahom tokoferolu z rastlinných olejov (bohaté na delta-tokoferol)	*Zloženie doplnkovej látky* Alfa-, beta-, gama- a delta-tokoferol. *Charakteristika účinnej látky* Alfa-, beta-, gama- a delta-tokoferol. Chemický vzorec: — $C_{29}H_{50}O_2$ — $C_{28}H_{48}O_2$ — $C_{28}H_{48}O_2$ — $C_{27}H_{46}O_2$ č. CAS: — 59-02-9 — 490-23-3 — 54-28-4 — 119-13-1 Extrakty prírodného pôvodu s vysokým obsahom tokoferolu (bohaté na delta-tokoferol), v kvapalnej olejovej forme, získané extrakciou z rastlinných olejov. Kritériá čistoty: tokoferoly spolu min. 80 % s delta-tokoferolom min. 70 %. *Analytické metódy* (1) Na stanovenie foriem tokoferolu (alfa-, beta-, gama- a delta-tokoferol) v kŕmnej doplnkovej látke: plynová chromatografia s plameňovou ionizačnou detekciou, GC/FID (AOAC 988.14). Na stanovenie foriem tokoferolu (alfa-, beta-, gama- a delta-tokoferol) v premixoch a krmivách: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s ultrafialovou detekciou alebo fluorescenčnou detekciou HPLC/UV alebo FLD [nariadenie (ES) č. 152/2009, príloha IV, metóda B].	všetky druhy zvierat	—	—	—	1. Extrakty s vysokým obsahom tokoferolu z rastlinných olejov (bohaté na delta-tokoferol) sa môžu uvádzať na trh a používať ako doplnková látka pozostávajúca z prípravku. 2. V návode na použitie doplnkovej látky uveďte podmienky stability a skladovania a pri premixoch uveďte podmienky skladovania.	4. august 2025

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						mg účinnej látky na kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
1b307	—	alfa-tokoferol	*Zloženie doplnkovej látky* Alfa-tokoferol. *Charakteristika účinnej látky* DL-α-tokoferol $C_{29}H_{50}O_2$ č. CAS: 10191-41-0 Alfa-tokoferol, v kvapalnej olejovej forme, získaný chemickou syntézou. Kritériá čistoty: min. 96 %. *Analytické metódy* (1) Na stanovenie DL-α-tokoferolu v kŕmnej doplnkovej látke: plynová chromatografia s plameňovou ionizačnou detekciou, GC/FID (Ph. Eur. 7.2-07/2011:0692) vrátane niekoľkých identifikačných testov. Na stanovenie DL-α-tokoferolu v premixoch a krmivách: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s ultrafialovou alebo fluorescenčnou detekciou HPLC/UV alebo FLD [nariadenie (ES) č. 152/2009, príloha IV, metóda B].	všetky druhy alebo kategórie zvierat	—	—	—	1. Alfa-tokoferol sa môže uvádzať na trh a používať ako doplnková látka pozostávajúca z prípravku. 2. V návode na použitie doplnkovej látky uveďte podmienky skladovania a stability a pri premixoch uveďte podmienky skladovania.	4. august 2025

(1) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto webovej stránke referenčného laboratória Európskej únie pre kŕmne doplnkové látky: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

(2) Nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 z 27. januára 2009, ktorým sa stanovujú metódy odberu vzoriek a analýzy na účely úradných kontrol krmív (Ú. v. EÚ L 54, 26.2.2009, s. 1).