IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/1152

z dne 14. julija 2015

o izdaji dovoljenja za ekstrakte tokoferola iz rastlinskih olj, ekstrakte iz rastlinskih olj, bogate s tokoferolom (bogate z deltatokoferolom) in alfatokoferol kot krmne dodatke za vse živalske vrste

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ([1]) in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj. Člen 10 navedene uredbe določa ponovno oceno dodatkov, dovoljenih v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS ([2]).

(2) Ekstrakti tokoferola iz rastlinskih olj, ekstrakti iz rastlinskih olj bogati s tokoferolom (bogati z deltatokoferolom) in alfatokoferol so bili v skladu z Direktivo 70/524/EGS odobreni brez časovne omejitve kot krmni dodatki za vse živalske vrste. Navedeni proizvodi so bili v skladu s členom 10(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 naknadno vpisani v register krmnih dodatkov kot obstoječi proizvodi.

(3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 v povezavi s členom 7 navedene uredbe sta bila vložena zahtevka za ponovno oceno ekstraktov tokoferola iz rastlinskih olj, ekstraktov iz rastlinskih olj, bogatih s tokoferolom (bogatih z deltatokoferolom) in alfatokoferola kot krmnih dodatkov in njihovih pripravkov za vse živalske vrste. Vložniki so zahtevali, da se navedeni dodatki uvrstijo v kategorijo dodatkov „tehnološki dodatki“. V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili navedenemu zahtevku priloženi zahtevani podatki in dokumenti.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 12. junija 2012 ([3]) navedla, da ekstrakti tokoferola iz rastlinskih olj, ekstrakti iz rastlinskih olj, bogati s tokoferolom (bogati z deltatokoferolom) in alfatokoferol pod predlaganimi pogoji uporabe v krmi nimajo škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali na okolje. Agencija je poleg tega navedla, da so ti dodatki učinkoviti kot antioksidanti in da ne bo varnostnih tveganj za uporabnike. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s spremljanjem po dajanju na trg. Potrdila je tudi poročilo o analitski metodi krmnih dodatkov, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(5) Ocena ekstraktov tokoferola naravnega izvora, ekstraktov naravnega izvora, bogatih s tokoferolom (bogatih z deltatokoferolom) in alfatokoferola je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenih snovi, kakor je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.

(6) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja, je primerno zagotoviti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev zaradi izdaje dovoljenja.

(7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29.
([2]) Direktiva Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi (UL L 270, 14.12.1970, str. 1).
([3]) *EFSA Journal* 2012;10(7):2783 in *EFSA Journal* 2012;10(7):2784.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Snovi iz Priloge, ki spadajo v kategorijo dodatkov „tehnološki dodatki“ in funkcionalno skupino „antioksidanti“, se dovolijo kot dodatki v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

1. Snovi iz Priloge in premiksi, ki vsebujejo navedene snovi, proizvedeni in označeni pred 4. februarjem 2016 v skladu s pravili, ki se uporabljajo pred 4. avgustom 2015, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.

2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo snovi iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 4. avgustom 2016 v skladu s pravili, ki se uporabljajo pred 4. avgustom 2015, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni za živali za proizvodnjo hrane.

3. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo snovi iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 4. avgustom 2017 v skladu s pravili, ki se uporabljajo pred 4. avgustom 2015, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni za živali, ki niso namenjene za proizvodnjo hrane.

Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 14. julija 2015

Za Komisijo

Predsednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
Kategorija: tehnološki dodatki. Funkcionalna skupina: antioksidanti									
1b306(i)	—	izvlečki tokoferola iz rastlinskih olj	*Sestava dodatka* Alfa-, beta-, gama- in delta- tokoferol. *Lastnosti aktivne snovi* Alfa-, beta-, gama- in delta- tokoferol: — $C_{29}H_{50}O_2$ — $C_{28}H_{48}O_2$ — $C_{28}H_{48}O_2$ — $C_{27}H_{46}O_2$ Št. CAS: — 59-02-9 — 490-23-3 — 54-28-4 — 119-13-1 Izvlečki tokoferola naravnega izvora, v tekoči oljnati obliki, pridobljeni z ekstrakcijo iz rastlinskih olj. Merila čistosti: najmanj 30 % skupne vsebnosti tokoferolov. *Analitska metoda* (1) Za določitev oblik tokoferola (alfa-, beta-, gama- in delta-tokoferola) v krmnem dodatku: plinska kromatografija v povezavi s plamenskim ionizacijskim določanjem, GC/FID (AOAC 988.14). Za določitev oblik tokoferola (alfa-, beta-, gama- in delta-tokoferola) v premiksih in krmi: Tekočinska kromatografija visoke ločljivosti v povezavi z ultravijolično detekcijo ali fluorescenčno detekcijo (HPLC/UV ali FLD (Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 (2), Priloga IV, metoda B).	vse živalske vrste	—	—	—	1. Izvlečki tokoferola iz rastlinskih olj se lahko dajejo na trg in uporabljajo kot dodatek v pripravku. 2. V navodilih za uporabo dodatka je treba navesti pogoje skladiščenja in obstojnosti in za premikse pogoje skladiščenja.	4. avgust 2025

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
1b306(ii)	—	ekstrakti iz rastlinskih olj, bogati s tokoferolom (bogati z deltatokoferolom)	*Sestava dodatka* Alfa-, beta-, gama- in delta- tokoferol. *Lastnosti aktivne snovi* Alfa-, beta-, gama- in delta- tokoferol: Kemijska formula: — $C_{29}H_{50}O_2$ — $C_{28}H_{48}O_2$ — $C_{28}H_{48}O_2$ — $C_{27}H_{46}O_2$ Št. CAS: — 59-02-9 — 490-23-3 — 54-28-4 — 119-13-1 Ekstrakti naravnega izvora, bogati s tokoferolom (bogati z deltatokoferolom), v tekoči oljnati obliki, pridobljeni z ekstrakcijo iz rastlinskih olj. Merila čistosti: najmanj 80 % skupne vsebnosti tokoferolov z deltatokoferolom najmanj 70 %. *Analitska metoda* ([1]) Za določitev oblik tokoferola (alfa-, beta-, gama- in delta-tokoferola) v krmnem dodatku: plinska kromatografija v povezavi s plamenskim ionizacijskim določanjem, GC/FID (AOAC 988.14). Za določitev oblik tokoferola (alfa-, beta-, gama- in delta-tokoferola) v premiksih in krmi: Tekočinska kromatografija visoke ločljivosti v povezavi z ultravijolično detekcijo ali fluorescenčno detekcijo (HPLC/UV ali FLD (Uredba (ES) št. 152/2009, Priloga IV, metoda B).	vse živalske vrste	—	—	—	1. Izvlečki tokoferola iz rastlinskih olj, bogati s tokoferolom (bogati z deltatokoferolom) se lahko dajejo na trg in uporabljajo kot dodatek v pripravku. 2. V navodilih za uporabo dodatka je treba navesti pogoje skladiščenja in obstojnosti in za premikse pogoje skladiščenja.	4. avgust 2025

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
1b307	—	alfatokoferol	*Sestava dodatka* Alfatokoferol *Lastnosti aktivne snovi* Sintetični alfatokoferol. $C_{29}H_{50}O_2$ Št. CAS: 10191-41-0 Alfatokoferol, v tekoči oljnati obliki, pridobljen s kemično sintezo. Merila čistosti: najmanj 96 %. *Analitska metoda* (1) Za določanje sintetičnega alfatokoferola v krmnem dodatku: plinska kromatografija v povezavi s plamenskim ionizacijskim določanjem, GC/FID (Evropska farmakopeja 7.2-07/2011: 0692), vključno z več identifikacijskimi preskusi. Za določanje sintetičnega alfatokoferola v premiksih in krmi: tekočinska kromatografija visoke ločljivosti v povezavi z ultravijolično ali fluorescenčno detekcijo (HPLC/UV ali FLD (Uredba (ES) št. 152/2009, Priloga IV, metoda B).	vse vrste ali kategorije živali	—	—	—	1. Alfatokoferol se lahko daje na trg in uporablja kot dodatek v pripravku. 2. V navodilih za uporabo dodatka je treba navesti pogoje skladiščenja in obstojnosti in za premikse pogoje skladiščenja.	4. avgust 2025

(1) Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija Evropske unije za krmne dodatke: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports
(2) Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 z dne 27. januarja 2009 o določitvi metod vzorčenja in analitskih metod za uradni nadzor krme (UL L 54, 26.2.2009, str. 1).