KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2015/1152

av den 14 juli 2015

om godkännande av tokoferolextrakt från vegetabiliska oljor, tokoferolrika extrakt från vegetabiliska oljor (delta-rika) och alfa-tokoferol som fodertillsatser för alla djurarter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för ett sådant godkännande. Enligt artikel 10 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ([2]) utvärderas på nytt.

(2) I enlighet med direktiv 70/524/EEG godkändes tokoferolextrakt från vegetabiliska oljor, tokoferolrika extrakt från vegetabiliska oljor (delta-rika) och alfa-tokoferol utan tidsbegränsning som fodertillsatser för alla djurarter. Dessa produkter infördes därefter i registret över fodertillsatser som befintliga produkter, i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) Två ansökningar om en ny utvärdering av tokoferolextrakt från vegetabiliska oljor, tokoferolrika extrakt från vegetabiliska oljor (delta-rika) och alfa-tokoferol och preparat av dem som fodertillsatser för alla djurarter har lämnats in i enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i samma förordning. Sökandena begärde att tillsatserna skulle införas i kategorin ”tekniska tillsatser”. Till ansökningarna bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sina yttranden av den 12 juni 2012 ([3]) att tokoferolextrakt från vegetabiliska oljor, tokoferolrika extrakt från vegetabiliska oljor (delta-rika) och alfa-tokoferol under föreslagna villkor för användning i foder inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön. Myndigheten konstaterade även att tillsatserna är effektiva som antioxidanter och att det inte skulle uppstå några säkerhetsrisker för användarna. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetod för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

(5) Bedömningen av tokoferolextrakt av naturligt ursprung, tokoferolrika extrakt av naturligt ursprung (delta-rika) och alfa-tokoferol visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Ämnena bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(6) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver att ändringarna av villkoren för godkännandet tillämpas omedelbart, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.

(7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EGT L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) *The EFSA Journal*, vol. 10(2012):7, artikelnr 2783 och *The EFSA Journal*, vol. 10(2012):7, artikelnr 2784.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De ämnen i kategorin ”tekniska tillsatser” och i den funktionella gruppen ”antioxidanter” som anges i bilagan godkänns härmed som fodertillsatser enligt villkoren i bilagan.

Artikel 2

1. Både de ämnen som anges i bilagan och förblandningar innehållande dessa ämnen som har tillverkats och märkts före den 4 februari 2016 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 4 augusti 2015 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

2. Sådana foderblandningar och foderråvaror innehållande de ämnen som anges i bilagan som har tillverkats och märkts före den 4 augusti 2016 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 4 augusti 2015 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för livsmedelsproducerande djur.

3. Sådana foderblandningar och foderråvaror innehållande de ämnen som anges i bilagan som har tillverkats och märkts före den 4 augusti 2017 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 4 augusti 2015 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för icke livsmedelsproducerande djur.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 14 juli 2015.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg aktiv substans/kg helfoder med en vatteninhalt på 12 %			
Kategori: tekniska tillsatser. Funktionell grupp: antioxidanter.									
1b306(i)	—	Tokoferolextrakt från vegetabiliska oljor	*Tillsatsens sammansättning* Alfa-, beta-, gamma- och delta-tokoferol *Beskrivning av den aktiva substansen* Alfa-, beta-, gamma- och 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-nr: — 59-02-9 — 490-23-3 — 54-28-4 — 119-13-1 Tokoferolextrakt av naturligt ursprung, flytande olja, framställt ur vegetabiliska oljor genom extraktion Renhetskriterier: tokoferoler totalt: minst 30 % *Analysmetod* (1) Bestämning av tokoferolform (alfa-, beta-, gamma- och delta-tokoferol) i fodertillsatsen: gaskromatografi med flamjonisationsdetektion (GC/FID) (AOAC 988.14) Bestämning av tokoferolform (alfa-, beta-, gamma- och delta-tokoferol) i förblandningar och foder: vätskekromatografi med UV- eller fluorescensdetektion (HPLC/UV eller FLD) (kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 (2), metod B i bilaga IV)	Alla djurarter	—	—	—	1. Tokoferolextrakt från vegetabiliska oljor får släppas ut på marknaden och användas som en tillsats bestående av ett preparat. 2. Ange lagringsvillkor och villkor för stabilitet i bruksanvisningen till tillsatsen, och lagringsvillkor i bruksanvisningen till förblandningarna.	4 augusti 2025

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
1b306(ii)	—	Tokoferolrika extrakt från vegetabiliska oljor (delta-rika)	*Tillsatsens sammansättning* Alfa-, beta-, gamma- och delta-tokoferol *Beskrivning av den aktiva substansen* Alfa-, beta-, gamma- och delta-tokoferol Kemisk formel: — $C_{29}H_{50}O_2$ — $C_{28}H_{48}O_2$ — $C_{28}H_{48}O_2$ — $C_{27}H_{46}O_2$ CAS-nr: — 59-02-9 — 490-23-3 — 54-28-4 — 119-13-1 Tokoferolrika extrakt av naturligt ursprung (delta-rika), flytande olja, framställda ur vegetabiliska oljor genom extraktion Renhetskriterier: tokoferoler totalt: minst 80 %, och delta-tokoferol: minst 70 % *Analysmetoder* (1) Bestämning av tokoferolform (alfa-, beta-, gamma- och delta-tokoferol) i fodertillsatsen: gaskromatografi med flamjonisationsdetektion (GC/FID) (AOAC 988.14) Bestämning av tokoferolform (alfa-, beta-, gamma- och delta-tokoferol) i förblandningar och foder: vätskekromatografi med UV- eller fluorescensdetektion (HPLC/UV eller FLD) (kommissionens förordning (EG) nr 152/2009, metod B i bilaga IV)	Alla djurarter	—	—	—	1. Tokoferolrika extrakt från vegetabiliska oljor (delta-rika) får släppas ut på marknaden och användas som en tillsats bestående av ett preparat. 2. Ange lagringsvillkor och villkor för stabilitet i bruksanvisningen till tillsatsen, och lagringsvillkor i bruksanvisningen till förblandningarna.	4 augusti 2025

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg aktiv substans/kg helfoder med en vatteninnehåll på 12 %			
1b307	—	Alfa-tokoferol	*Tillsatsens sammansättning* Alfa-tokoferol *Beskrivning av den aktiva substansen* All-rac α-tokoferol $C_{29}H_{50}O_2$ CAS-nr: 10191-41-0 Alfa-tokoferol, flytande olja, framställd genom kemisk syntes Renhetskriterier: minst 96 % *Analysmetoder* (1) Bestämning av all-rac α-tokoferol i fodertillsatsen: gaskromatografi med flamjonisationsdetektion (GC/FID) (Europeiska farmakopén 7.2–07/2011:0692), även med flera identifieringstester Bestämning av all-rac α-tokoferol i förblandningar och foder: vätskekromatografi med UV- eller fluorescensdetektion (HPLC/UV eller FLD) (förordning (EG) nr 152/2009, metod B i bilaga IV)	Alla djurarter eller djurkategorier	—	—	—	1. Alfa-tokoferol får släppas ut på marknaden och användas som en tillsats bestående av ett preparat. 2. Ange lagringsvillkor och villkor för stabilitet i bruksanvisningen till tillsatsen, och lagringsvillkor i bruksanvisningen till förblandningarna.	4 augusti 2025

(1) Närmare information om analysmetoderna finns på webbplatsen för Europeiska unionens referenslaboratorium för fodertillsatser: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.
(2) Kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 av den 27 januari 2009 om provtagnings- och analysmetoder för offentlig kontroll av foder (EUT L 54, 26.2.2009, s. 1).