

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/1152**z dnia 14 lipca 2015 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie ekstraktów tokoferolu z olejów roślinnych, bogatych w tokoferol (w postaci delta) ekstraktów z olejów roślinnych i alfa-tokoferolu jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń. Artykuł 10 tego rozporządzenia przewiduje ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG ⁽²⁾.
- (2) Ekstrakty tokoferolu z olejów roślinnych, bogate w tokoferol (w postaci delta) ekstrakty z olejów roślinnych i alfa-tokoferol zostały dopuszczone bez ograniczeń czasowych zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG jako dodatki paszowe dla wszystkich gatunków zwierząt. Produkty te zostały następnie wpisane do rejestru dodatków paszowych jako istniejące produkty zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożono dwa wnioski o ponowną ocenę ekstraktów tokoferolu z olejów roślinnych, bogatych w tokoferol (w postaci delta) ekstraktów z olejów roślinnych i alfa-tokoferolu jako dodatków paszowych i uzyskiwanych z nich preparatów dla wszystkich gatunków zwierząt. Wnioskodawcy wystąpili o zaklasyfikowanie tych dodatków w kategorii „dodatki technologiczne”. Do wniosków dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) W swojej opinii z dnia 12 czerwca 2012 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania w paszy ekstrakty tokoferolu z olejów roślinnych, bogate w tokoferol (w postaci delta) ekstrakty z olejów roślinnych i alfa-tokoferol nie mają szkodliwego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko. Ponadto Urząd uznał, że dodatki te są skutecznymi przeciwutleniaczami i że nie ma powodu do obaw w kwestii bezpieczeństwa użytkowników. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatków paszowych w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ocena ekstraktów tokoferolu z olejów roślinnych, bogatych w tokoferol (w postaci delta) ekstraktów z olejów roślinnych i alfa-tokoferolu wykazała, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tych substancji, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1).⁽³⁾ Dziennik EFSA 2012;10(7):2783; Dziennik EFSA 2012;10(7):2784.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Substancje wyszczególnione w załączniku, należące do kategorii „dodatki technologiczne” i do grupy funkcjonalnej „przeciwutleniacze”, zostają dopuszczone jako dodatki stosowane w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

1. Substancje wyszczególnione w załączniku oraz premiksy zawierające te substancje, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 4 lutego 2016 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 4 sierpnia 2015 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające substancje wyszczególnione w załączniku, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 4 sierpnia 2016 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 4 sierpnia 2015 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.
3. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające substancje wyszczególnione w załączniku, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 4 sierpnia 2017 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 4 sierpnia 2015 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 14 lipca 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcyjowej o wilgotności 12 %			

Kategoria: dodatki technologiczne Grupa funkcjonalna: przeciwutleniacze

1b306(i)	—	Ekstrakty tokoferolu z olejów roślinnych	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Tokoferol w postaci alfa, beta, gamma i delta.</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Tokoferol w postaci alfa, beta, gamma i delta:</p> <p>— C₂₉H₅₀O₂</p> <p>— C₂₈H₄₈O₂</p> <p>— C₂₈H₄₈O₂</p> <p>— C₂₇H₄₆O₂</p> <p>Nr CAS:</p> <p>— 59-02-9</p> <p>— 490-23-3</p> <p>— 54-28-4</p> <p>— 119-13-1</p> <p>Ekstrakty tokoferolu pochodzenia naturalnego, w postaci oleistej cieczy, wytwarzane przez ekstrakcję z olejów roślinnych.</p> <p>Kryteria czystości: tokoferole ogółem minimum 30 %.</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾</p> <p>W celu określenia postaci tokoferolu (alfa, beta, gamma i delta) w dodatku paszowym: chromatografia gazowa w połączeniu z detekcją płomieniowo-jonizacyjną, GC/FID (AOAC 988.14).</p> <p>W celu określenia postaci tokoferolu (alfa, beta, gamma i delta) w premiksach i paszy: wysokosprawna chromatografia cieczowa w połączeniu z detekcją UV lub detekcją fluorescencyjną, HPLC/UV lub FLD (rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 ⁽²⁾, załącznik IV, metoda B).</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	<p>1. Ekstrakty tokoferolu z olejów roślinnych mogą być wprowadzane do obrotu i stosowane jako dodatek stanowiący preparat.</p> <p>2. W informacjach dotyczących stosowania dodatku należy podać warunki przechowywania i stabilności, a w przypadku w premiksów warunki przechowywania.</p>	4 sierpnia 2025 r.
----------	---	--	---	----------------------------	---	---	---	--	--------------------

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
1b306(ii)	—	Bogate w tokoferol (w postaci delta) ekstrakty z olejów roślinnych	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Tokoferol w postaci alfa, beta, gamma i delta.</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Tokoferol w postaci alfa, beta, gamma i delta:</p> <p>Wzór chemiczny:</p> <p>— C₂₉H₅₀O₂</p> <p>— C₂₈H₄₈O₂</p> <p>— C₂₈H₄₈O₂</p> <p>— C₂₇H₄₆O₂</p> <p>Nr CAS:</p> <p>— 59-02-9</p> <p>— 490-23-3</p> <p>— 54-28-4</p> <p>— 119-13-1</p> <p>Bogate w tokoferol (w postaci delta) ekstrakty z olejów roślinnych, w postaci oleistej cieczy, wytwarzane przez ekstrakcję z olejów roślinnych.</p> <p>Kryteria czystości: tokoferole ogółem minimum 80 % oraz tokoferol w postaci delta minimum 70 %.</p> <p><i>Metoda analityczna</i> (1):</p> <p>W celu określenia postaci tokoferolu (alfa, beta, gamma i delta) w dodatku paszowym: chromatografia gazowa w połączeniu z detekcją płomieniowo-jonizacyjną, GC/FID (AOAC 988.14).</p> <p>W celu określenia postaci tokoferolu (alfa, beta, gamma i delta) w premiksach i paszy: wysokosprawna chromatografia cieczowa w połączeniu z detekcją UV lub detekcją fluorescencyjną, HPLC/UV lub FLD (rozporządzenie (WE) nr 152/2009, załącznik IV, metoda B).</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	<p>1. Bogate w tokoferol (w postaci delta) ekstrakty z olejów roślinnych mogą być wprowadzane do obrotu i stosowane jako dodatek stanowiący preparat.</p> <p>2. W informacjach dotyczących stosowania dodatku należy podać warunki przechowywania i stabilności, a w przypadku w premiksów warunki przechowywania.</p>	4 sierpnia 2025 r.

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
1b307	—	Alfa-tokoferol	<p><i>Skład dodatku:</i> Alfa-tokoferol</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i> (all-rac)-α-tokoferol. $C_{29}H_{50}O_2$ Nr CAS: 10191-41-0</p> <p>Alfa-tokoferol w postaci oleistej cieczy, wytwarzany w procesie syntezy chemicznej. Kryteria czystości: minimum 96</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾: W celu oznaczenia (all-rac)-α-tokoferolu w dodatku paszowym: chromatografia gazowa w połączeniu z detekcją płomieniowo-jonizacyjną, GC/FID (Ph. Eur. 7.2-07/2011:0692), w tym również kilka testów identyfikacyjnych.</p> <p>Do oznaczania (all-rac)-α-tokoferolu w premiksach i paszy: wysokosprawna chromatografia cieczowa w połączeniu z detekcją UV lub detekcją fluorescencyjną, HPLC/UV lub FLD (rozporządzenie (WE) nr 152/2009, załącznik IV, metoda B).</p>	Wszystkie gatunki lub kategorie zwierząt	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Alfa-tokoferol może być wprowadzany do obrotu i stosowany jako dodatek stanowiący preparat. W informacjach dotyczących stosowania dodatku należy podać warunki przechowywania i stabilności, a w przypadku w premiksów warunki przechowywania. 	4 sierpnia 2025 r.

⁽¹⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej ds. dodatków paszowych: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 z dnia 27 stycznia 2009 r. ustanawiające metody pobierania próbek i dokonywania analiz do celów urzędowej kontroli pasz (Dz.U. L 54 z 26.2.2009, s. 1).