

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2015/1152**af 14. juli 2015****om godkendelse af tocopherolekstrakt fra vegetabiliske olier, tocopherolrigt ekstrakt fra vegetabiliske olier (deltarige) og alfa-tocopherol som fodertilsætningsstof til alle dyrearter****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af en sådan godkendelse. Forordningens artikel 10 indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ⁽²⁾.
- (2) Tocopherolekstrakt fra vegetabiliske olier, tocopherolrigt ekstrakt fra vegetabiliske olier (deltarige) og alfa-tocopherol blev i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF godkendt uden tidsbegrænsning som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter. Disse tilsætningsstoffer blev derpå opført i registret over fodertilsætningsstoffer som eksisterende produkter, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) I henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003, sammenholdt med samme forordnings artikel 7, blev der indgivet to ansøgninger om en ny vurdering af tocopherolekstrakt fra vegetabiliske olier, tocopherolrigt ekstrakt fra vegetabiliske olier (deltarige) og alfa-tocopherol som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter. Ansøgerne anmodede om, at disse tilsætningsstoffer indplaceres i fodertilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer«. Ansøgningerne var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 12. juni 2012 ⁽³⁾, at tocopherolekstrakt fra vegetabiliske olier, tocopherolrigt ekstrakt fra vegetabiliske olier (deltarige) og alfa-tocopherol under de foreslåede anvendelsesbetingelser i foder ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet. Autoriteten konkluderede desuden, at disse tilsætningsstoffer er effektive antioxidant, og at der ikke ville opstå sikkerhedsmæssige problemer for brugerne. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffer i foder, der er blevet forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) Vurderingen af præparatet af tocopherolekstrakt fra vegetabiliske olier, tocopherolrigt ekstrakt fra vegetabiliske olier (deltarige) og alfa-tocopherol viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af disse stoffer godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.
- (6) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelsen, bør der indrømmes en overgangsperiode, så berørte parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav i godkendelsen.
- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1).⁽³⁾ EFSA Journal 2012;10(7):2783, EFSA Journal 2012;10(7):2784.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

De i bilaget opførte stoffer, der tilhører tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »antioxidanter«, tillades anvendt som fodertilsætningsstoffer på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

1. De i bilaget opførte stoffer og forblandinger, der indeholder disse stoffer, og som er produceret og mærket før den 4. februar 2016 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 4. august 2015, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.
2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder de i bilaget opførte stoffer, og som er produceret og mærket før den 4. august 2016 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 4. august 2015, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der indgår i fødevareproduktion.
3. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder de i bilaget opførte stoffer, og som er produceret og mærket før den 4. august 2017 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 4. august 2015, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der ikke indgår i fødevareproduktion.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 14. juli 2015.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg aktivstof/kg fuld-foder med et vandindhold på 12 %			

Kategori: teknologiske tilsætningsstoffer Funktionel gruppe: antioxidanter

1b306(i)	—	Tocopherolekstrakt fra vegetabil-ske olier	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Alfa-, beta-, gamma- og delta- tocopherol.</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i> Alfa-, beta-, gamma- og delta- tocopherol: — C₂₉H₅₀O₂ — C₂₈H₄₈O₂ — C₂₈H₄₈O₂ — C₂₇H₄₆O₂</p> <p>CAS-nr.: — 59-02-9 — 490-23-3 — 54-28-4 — 119-13-1</p> <p>Tocopherolekstrakter af naturlig oprindelse, flydende olie, fremstillet ved ekstraktion fra vegetabil-ske olier</p> <p>Renhedskriterier: tocopheroler mindst 30 %</p> <p><i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Til bestemmelse af tocopherolformer (alfa-, beta-, gamma- og delta-tocopherol) i fodertilsætningsstoffet: Gaskromatografi kombineret med flammeioniseringsdetektor, GC/FID (AOAC 988.14).</p> <p>Til bestemmelse af tocopherolformer (alfa-, beta-, gamma- og delta-tocopherol) i forblandinger og foder: Højtryksvæskrokromatografi kombineret med ultraviolet- eller fluorescensdetektion, HPLC/UV eller FLD (Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 ⁽²⁾, bilag IV, metode B).</p>	Alle dyrearter	—	—	—	<p>1. Tocopherolekstrakter fra vegetabil-ske olier kan markedsføres og anvendes som et tilsætningsstof, der består af et præparat.</p> <p>2. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet angives oplagings- og stabilitetsbetingelserne og for forblandingen oplagingsbetingelserne.</p>	4. august 2025
----------	---	--	---	----------------	---	---	---	---	----------------

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg aktivstof/kg fuld-foder med et vandindhold på 12 %			
1b306(ii)	—	Tocopherolrige ekstrakter fra vegetabiliske olier (delta-rige)	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Alfa-, beta-, gamma- og delta- tocopherol.</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i> Alfa-, beta-, gamma- og delta- tocopherol:</p> <p>Kemisk formel: — C₂₉H₅₀O₂ — C₂₈H₄₈O₂ — C₂₈H₄₈O₂ — C₂₇H₄₆O₂</p> <p>CAS-nr.: — 59-02-9 — 490-23-3 — 54-28-4 — 119-13-1</p> <p>Tocopherolekstrakter af naturlig oprindelse (rige på delta-tocopherol), flydende olie, fremstillet ved ekstraktion fra vegetabiliske olier</p> <p>Renhedskriterier: tocopheroler mindst 80 % med mindst 70 % delta-tocopherol</p> <p><i>Analysemetoder (1):</i> Til bestemmelse af tocopherolformer (alfa-, beta-, gamma- og delta-tocopherol) i fodertilsætningsstoffet: Gaskromatografi kombineret med flammeioniseringsdetektor, GC/FID (AOAC 988.14). Til bestemmelse af tocopherolformer (alfa-, beta-, gamma- og delta-tocopherol) i forblandinger og foder: Højtryksvæskrokromatografi kombineret med ultraviolet- eller fluorescensdetektion, HPLC/UV eller FLD (forordning (EF) nr. 152/2009, bilag IV, metode B).</p>	Alle dyrearter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tocopherolrige ekstrakter fra vegetabiliske olier kan markedsføres og anvendes som et tilsætningsstof, der består af et præparat. 2. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet angives oplagings- og stabilitetsbetingelserne og for forblandingen oplagingsbetingelserne. 	4. august 2025

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsaldere	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg aktivstof/kg fuld-foder med et vandindhold på 12 %			
1b307	—	Alfa-tocopherol	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning:</i> Alfa-tocopherol</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i> All-rac α tocopherol. $C_{29}H_{50}O_2$ CAS-nr.: 10191-41-0 Alfa-tocopherol, flydende olie, fremstillet ved kemisk syntese. Renhedskriterier: mindst 96 %.</p> <p><i>Analysemetoder</i> ⁽¹⁾ Til bestemmelse af all-rac-α-tocopherol i fodertilsætningsstoffet: Gaskromatografi kombineret med flammeioniseringsdetektor, GC/FID (Ph. Eur. 7.2-07/2011:0692), som også omfatter flere identifikationstest. Til bestemmelse af all rac-α tocopherol i forblandinger og foder: Højtryksvæskrokromatografi kombineret med ultraviolet- eller fluorescensdetektion, HPLC/UV eller FLD (forordning (EF) nr. 152/2009, bilag IV, metode B).</p>	Alle dyrearter eller dyrekategorier	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Alfa-tocopherol kan markedsføres og anvendes som et tilsætningsstof, der består af et præparat. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet angives oplagrings- og stabilitetsbetingelserne og for forblandingen oplagringsbetingelserne. 	4. august 2025

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på hjemmesiden for EU-referencelaboratoriet for fodertilsætningsstoffer: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 af 27. januar 2009 om prøveudtagnings- og analysemetoder til offentlig kontrol af foder (EUT L 54 af 26.2.2009, s. 1).