

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2015/1152 DER KOMMISSION**vom 14. Juli 2015****über die Zulassung tocopherolhaltiger Extrakte aus pflanzlichen Ölen, stark tocopherolhaltiger Extrakte aus pflanzlichen Ölen (mit hohem Delta-Tocopherol-Anteil) und Alpha-Tocopherol als Futtermittelzusatzstoffe für alle Tierarten****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung einer Zulassung bedürfen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung. Artikel 10 der genannten Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates ⁽²⁾ zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.
- (2) Tocopherolhaltige Extrakte aus Pflanzenölen und stark tocopherolhaltige Extrakte aus Pflanzenölen (mit hohem Delta-Tocopherol-Anteil) und Alpha-Tocopherol wurden gemäß der Richtlinie 70/524/EWG auf unbefristete Zeit in Futtermitteln für alle Tierarten zugelassen. In der Folge wurden diese Produkte gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehende Produkte in das Register der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.
- (3) Gemäß Artikel 10 Absatz 2 in Verbindung mit Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurden zwei Anträge auf Neubewertung tocopherolhaltiger Extrakte aus Pflanzenölen, stark tocopherolhaltiger Extrakte aus Pflanzenölen (mit hohem Delta-Tocopherol-Anteil) und Alpha-Tocopherol als Futtermittelzusatzstoff und deren Zubereitungen für alle Tierarten gestellt. Die Antragsteller beantragten die Einordnung dieser Zusatzstoffe in die Zusatzstoffkategorie „technische Zusatzstoffe“. Diesen Anträgen waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erforderlichen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) kam in ihrem Gutachten vom 12. Juni 2012 ⁽³⁾ zu dem Schluss, dass tocopherolhaltige Extrakte aus Pflanzenölen, stark tocopherolhaltige Extrakte aus Pflanzenölen (mit hohem Delta-Tocopherol-Anteil) und Alpha-Tocopherol keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt haben. Ferner kam die Behörde zu dem Schluss, dass diese Zusatzstoffe als Antioxidationsmittel wirksam sind und keine Sicherheitsbedenken für die Verwender bestehen. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Außerdem hat sie den Bericht über die Methode zur Analyse der Futtermittelzusatzstoffe in Futtermitteln geprüft, den das durch die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Die Bewertung tocopherolhaltiger Extrakte aus Pflanzenölen, stark tocopherolhaltiger Extrakte aus Pflanzenölen (mit hohem Delta-Tocopherol-Anteil) und von Alpha-Tocopherol hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieser Stoffe gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (6) Da es nicht erforderlich ist, die Änderungsbedingungen aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die Erfüllung der sich aus der Zulassung ergebenden neuen Anforderungen vorbereiten können.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1).

⁽³⁾ The EFSA Journal 2012;10(7):2783 und The EFSA Journal 2012;10(7):2784.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang genannten Stoffe, die in die Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Antioxidationsmittel“ einzuordnen sind, werden unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoffe in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

(1) Die im Anhang beschriebenen Stoffe und die diese Stoffe enthaltenden Vormischungen, die vor dem 4. Februar 2016 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 4. August 2015 galten, hergestellt und gekennzeichnet wurden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

(2) Die im Anhang beschriebenen Stoffe enthaltende Einzel- und Mischfuttermittel, die vor dem 4. August 2016 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 4. August 2015 galten, hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

(3) Die im Anhang beschriebenen Stoffe enthaltende Einzel- und Mischfuttermittel, die vor dem 4. August 2017 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 4. August 2015 galten, hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 14. Juli 2015

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			

Kategorie: technologische Zusatzstoffe Funktionsgruppe: Antioxidationsmittel

1b306(i)	—	Tocopherol Extrakte aus pflanzlichen Ölen	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Alpha-, Beta-, Gamma- und Delta-Tocopherol</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Alpha-, Beta-, Gamma- und Delta-Tocopherol: — C₂₉H₅₀O₂ — C₂₈H₄₈O₂ — C₂₈H₄₈O₂ — C₂₇H₄₆O₂</p> <p>CAS-Nr.: — 59-02-9 — 490-23-3 — 54-28-4 — 119-13-1</p> <p>Tocopherolhaltige Extrakte natürlichen Ursprungs, in flüssiger öliger Form, durch Extraktion aus Pflanzenölen gewonnen</p> <p>Reinheitskriterien: Tocopherole insgesamt mindestens 30 %</p> <p><i>Analysemethode (1)</i> Zum Nachweis von Tocopherol (Alpha-, Beta-, Gamma- und Delta-Tocopherol) im Futtermittelzusatzstoff: Gaschromatografie in Verbindung mit Flammenionisationsdetektion, (GC/FID (AOAC 988.14)</p> <p>Zum Nachweis von Tocopherol (Alpha-, Beta-, Gamma- und Delta-Tocopherol) in Vormischungen und Futtermitteln: Hochleistungsflüssigkeitschromatographie in Verbindung mit Ultraviolett- oder Fluoreszenzdetektion, HPLC/UV oder FLD (Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission (2), Anhang IV, Methode B).</p>	Alle Tierarten	—	—	—	<p>1. Tocopherol-Extrakte aus Pflanzenölen dürfen in Verkehr gebracht und als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung verwendet werden.</p> <p>2. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff sind die Lager- und Stabilitätsbedingungen, für die Vormischungen die Lagerbedingungen anzugeben.</p>	4. August 2025
----------	---	---	--	----------------	---	---	---	---	----------------

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
1b306(ii)	—	Stark tocopherolhaltige Extrakte aus Pflanzenölen (mit hohem Delta-Tocopherol-Anteil)	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Alpha-, Beta-, Gamma- und Delta-Tocopherol</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Alpha-, Beta-, Gamma- und Delta-Tocopherol</p> <p>Chemische Formel:</p> <p>— C₂₉H₅₀O₂</p> <p>— C₂₈H₄₈O₂</p> <p>— C₂₈H₄₈O₂</p> <p>— C₂₇H₄₆O₂</p> <p>CAS-Nr.:</p> <p>— 59-02-9</p> <p>— 490-23-3</p> <p>— 54-28-4</p> <p>— 119-13-1</p> <p>Tocopherolhaltige Extrakte natürlichen Ursprungs (mit hohem Delta-Tocopherol-Anteil), nur in flüssiger Form, durch Extraktion aus Pflanzenölen gewonnen</p> <p>Reinheitskriterien: Tocopherole insgesamt mindestens 80 %, mit einem Gesamtgehalt an Delta-Tocopherol von mindestens 70 %.</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Zum Nachweis von Tocopherol (Alpha-, Beta-, Gamma- und Delta-Tocopherol) im Futtermittelzusatzstoff: Gaschromatografie in Verbindung mit Flammenionisationsdetektion, (GC/FID (AOAC 988.14)</p> <p>Zum Nachweis von Tocopherol (Alpha-, Beta-, Gamma- und Delta-Tocopherol) in Vormischungen und Futtermitteln: Hochleistungsflüssigkeitschromatographie in Verbindung mit Ultraviolett- oder Fluoreszenzdetektion, HPLC/UV oder FLD (Verordnung (EG) Nr. 152/2009, Anhang IV, Methode B).</p>	Alle Tierarten	—	—	—	<p>1. Tocopherol-Extrakte aus Pflanzenölen dürfen in Verkehr gebracht und als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung verwendet werden.</p> <p>2. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff sind die Lager- und Stabilitätsbedingungen, für die Vormischungen die Lagerbedingungen anzugeben.</p>	4. August 2025

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
1b307	—	Alpha-Tocopherol	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs:</i> Alpha-Tocopherol</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> (all-rac)-α-Tocopherol $C_{29}H_{50}O_2$ CAS-Nr.: 10191-41-0</p> <p>Tocopherolhaltige Extrakte in flüssiger öliger Form, durch chemische Synthese gewonnen. Reinheitskriterien: mindestens 96 %.</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Zur Bestimmung von (all-rac)-α-Tocopherol im Futtermittelzusatzstoff: Gaschromatografie in Verbindung mit Flammenionisationsdetektion, GC/FID (Ph. Eur. 7.2-07/2011:0692), einschließlich verschiedener Identifizierungstests</p> <p>Zur Bestimmung von (all-rac)-α-Tocopherol in Vormischungen und Futtermitteln: Hochleistungsflüssigkeitschromatographie in Verbindung mit Ultraviolett- oder Fluoreszenzdetektion, HPLC/UV oder FLD (Verordnung (EG) Nr. 152/2009, Anhang IV, Methode B).</p>	Alle Tierarten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Alpha-Tocopherol darf in Verkehr gebracht und als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung verwendet werden. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff sind die Lager- und Stabilitätsbedingungen, für die Vormischungen die Lagerbedingungen anzugeben. 	4. August 2025

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors der Europäischen Union für Futtermittelzusatzstoffe unter: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission vom 27. Januar 2009 zur Festlegung der Probenahmeverfahren und Analysemethoden für die amtliche Untersuchung von Futtermitteln (ABl. L 54 vom 26.2.2009, S. 1).