RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/1152 DE LA COMMISSION

du 14 juillet 2015

concernant l'autorisation d'extraits de tocophérols tirés d'huiles végétales, d'extraits riches en tocophérols tirés d'huiles végétales (riches en delta-tocophérols) et de l'alpha-tocophérol en tant qu'additifs pour l'alimentation de toutes les espèces animales

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ([1]), et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (CE) nº 1831/2003 prévoit que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation. Son article 10 prévoit la réévaluation des additifs autorisés conformément à la directive 70/524/CEE du Conseil ([2]).

(2) Les extraits de tocophérols tirés d'huiles végétales, les extraits riches en tocophérols tirés d'huiles végétales (riches en delta-tocophérols) et les alpha-tocophérols ont été autorisés sans limitation dans le temps, conformément à la directive 70/524/CEE, en tant qu'additifs dans l'alimentation de toutes les espèces animales. Ces produits ont ensuite été inscrits au registre des additifs pour l'alimentation animale en tant que produits existants, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1831/2003.

(3) Conformément à l'article 10, paragraphe 2, en liaison avec l'article 7, du règlement (CE) nº 1831/2003, deux demandes de réévaluation des extraits de tocophérols tirés d'huiles végétales, des extraits riches en tocophérols tirés d'huiles végétales (riches en delta-tocophérols) et des alpha-tocophérols en tant qu'additifs, et leurs préparations, pour l'alimentation de toutes les espèces animales, ont été introduites. Les demandeurs souhaitaient que ces additifs soient classés dans la catégorie des additifs technologiques. Ces demandes étaient accompagnées des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 1831/2003.

(4) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu, dans ses avis du 12 juin 2012 ([3]), que, dans les conditions d'utilisation proposées pour l'alimentation des animaux, les extraits de tocophérols tirés d'huiles végétales, les extraits riches en tocophérols tirés d'huiles végétales (riches en delta-tocophérols) et les alpha-tocophérols n'ont pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement. L'Autorité a également conclu que ces additifs sont efficaces comme antioxydants et qu'aucun problème de sécurité ne devrait se poser pour les utilisateurs. L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a en outre vérifié le rapport sur la méthode d'analyse des additifs dans l'alimentation des animaux soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) nº 1831/2003.

(5) Il ressort de l'évaluation relative aux extraits de tocophérols d'origine naturelle, aux extraits riches en tocophérols d'origine naturelle (riches en delta-tocophérols) et aux alpha-tocophérols que les conditions d'autorisation énoncées à l'article 5 du règlement (CE) nº 1831/2003 sont remplies. Il convient, dès lors, d'autoriser l'utilisation de ces substances selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.

(6) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront de l'autorisation.

(7) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.
([2]) Directive 70/524/CEE du Conseil du 23 novembre 1970 concernant les additifs dans l'alimentation des animaux (JO L 270 du 14.12.1970, p. 1).
([3]) *EFSA Journal* 2012, 10(7):2783; *EFSA Journal* 2012, 10(7):2784.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les substances spécifiées en annexe, qui appartiennent à la catégorie des additifs technologiques et au groupe fonctionnel des antioxydants, sont autorisées en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux dans les conditions fixées en annexe.

Article 2

1. Les substances spécifiées en annexe et les prémélanges contenant ces substances, qui sont produits et étiquetés avant le 4 février 2016 conformément aux règles applicables avant le 4 août 2015, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.

2. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux contenant les substances spécifiées en annexe, qui sont produits et étiquetés avant le 4 août 2016 conformément aux règles applicables avant le 4 août 2015, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants, s'ils sont destinés à l'alimentation d'animaux producteurs de denrées alimentaires.

3. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux contenant les substances spécifiées en annexe, qui sont produits et étiquetés avant le 4 août 2017 conformément aux règles applicables avant le 4 août 2015, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants, s'ils sont destinés à l'alimentation d'animaux non producteurs de denrées alimentaires.

Article 3

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 14 juillet 2015.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						mg de substance active par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs technologiques. Groupe fonctionnel: antioxydants.									
1b306(i)	—	Extraits de tocophérols tirés d'huiles végétales	*Composition de l'additif* Alpha-tocophérol, bêta-tocophérol, gamma-tocophérol et delta-tocophérol. *Caractérisation de la substance active* Alpha-tocophérol, bêta-tocophérol, gamma-tocophérol et delta-tocophérol: — $C_{29}H_{50}O_2$ — $C_{28}H_{48}O_2$ — $C_{28}H_{48}O_2$ — $C_{27}H_{46}O_2$ N° CAS: — 59-02-9 — 490-23-3 — 54-28-4 — 119-13-1 Extraits de tocophérols d'origine naturelle, à l'état de liquide huileux, obtenus par extraction d'huiles végétales. Critères de pureté: tocophérols totaux: min. 30 %. *Méthode d'analyse* (1) Pour la détermination des formes de tocophérols (alpha-tocophérol, bêta-tocophérol, gamma-tocophérol et delta-tocophérol) dans l'additif pour l'alimentation animale: chromatographie en phase gazeuse, avec détecteur à ionisation de flamme, CPG/DIF (AOAC 988.14). Pour la détermination des formes de tocophérols (alpha-tocophérol, bêta-tocophérol, gamma-tocophérol et delta-tocophérol) dans les prémélanges et les aliments pour animaux: chromatographie en phase liquide à haute performance, avec détecteur UV ou détecteur fluorimétrique (CLHP/UV ou DFL [règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission (2), annexe IV, méthode B].	Toutes les espèces animales	—	—	—	1. Les extraits de tocophérols tirés d'huiles végétales peuvent être mis sur le marché et utilisés en tant qu'additifs sous la forme d'une préparation. 2. Dans le mode d'emploi de l'additif, indiquer les conditions de stockage et de stabilité et, pour les prémélanges, les conditions de stockage.	4 août 2025

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						mg de substance active par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
1b306(ii)	—	Extraits riches en tocophérols tirés d'huiles végétales (riches en delta-tocophérol)	*Composition de l'additif* Alpha-tocophérol, bêta-tocophérol, gamma-tocophérol et delta-tocophérol. *Caractérisation de la substance active* Alpha-tocophérol, bêta-tocophérol, gamma-tocophérol et delta-tocophérol: Formule chimique: — $C_{29}H_{50}O_2$ — $C_{28}H_{48}O_2$ — $C_{28}H_{48}O_2$ — $C_{27}H_{46}O_2$ N° CAS: — 59-02-9 — 490-23-3 — 54-28-4 — 119-13-1 Extraits riches en tocophérols d'origine naturelle (riches en delta-tocophérol), à l'état de liquide huileux, obtenus par extraction d'huiles végétales. Critères de pureté: au moins 80 % de tocophérols totaux et au moins 70 % de delta-tocophérol. *Méthode d'analyse* [1] Pour la détermination des formes de tocophérols (alpha-tocophérol, bêta-tocophérol, gamma-tocophérol et delta-tocophérol) dans l'additif pour l'alimentation animale: chromatographie en phase gazeuse, avec détecteur à ionisation de flamme, CPG/DIF (AOAC 988.14). Pour la détermination des formes de tocophérols (alpha-tocophérol, bêta-tocophérol, gamma-tocophérol et delta-tocophérol) dans les prémélanges et les aliments pour animaux: chromatographie en phase liquide à haute performance, avec détecteur UV ou détecteur fluorimétrique (CLHP/UV ou DFL [règlement (CE) n° 152/2009, annexe IV, méthode B].	Toutes les espèces animales	—	—	—	1. Les extraits riches en tocophérols tirés d'huiles végétales (riches en delta-tocophérol) peuvent être mis sur le marché et utilisés en tant qu'additifs sous la forme d'une préparation. 2. Dans le mode d'emploi de l'additif, indiquer les conditions de stabilité et de stockage et, pour les prémélanges, les conditions de stockage.	4 août 2025

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						mg de substance active par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
1b307	—	Alpha-tocophérol	*Composition de l'additif* Alpha-tocophérol *Caractérisation de la substance active* dl-α-tocophérol. $C_{29}H_{50}O_2$ N° CAS: 10191-41-0 Alpha-tocophérol, à l'état de liquide huileux, obtenu par synthèse chimique. Critère de pureté: min. 96 % *Méthode d'analyse* (1) Pour la détermination du dl-α-tocophérol dans l'additif pour l'alimentation animale: chromatographie en phase gazeuse, avec détecteur à ionisation de flamme, CPG/DIF (Ph. européenne 7.2-07/2011:0692), comprenant également plusieurs tests d'identification. Pour la détermination de la quantité totale de dl-α-tocophérol dans les prémélanges et les aliments pour animaux: chromatographie en phase liquide à haute performance, avec détecteur UV ou fluorimétrique, CLHP/UV ou DFL [règlement (CE) n° 152/2009, annexe IV, méthode B].	Toutes les espèces animales ou catégories d'animaux	—	—	—	1. L'alpha-tocophérol peut être mis sur le marché et utilisé en tant qu'additif sous la forme d'une préparation. 2. Dans le mode d'emploi de l'additif, indiquer les conditions de stockage et de stabilité et, pour les prémélanges, les conditions de stockage.	4 août 2025

(1) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence de l'Union européenne chargé des additifs pour l'alimentation animale à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

(2) Règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission du 27 janvier 2009 portant fixation des méthodes d'échantillonnage et d'analyse destinées au contrôle officiel des aliments pour animaux (JO L 54 du 26.2.2009, p. 1).