REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/1152 DELLA COMMISSIONE

del 14 luglio 2015

relativo all'autorizzazione degli estratti di tocoferolo da oli vegetali, degli estratti da oli vegetali ricchi in (delta-)tocoferolo e dell'alfa-tocoferolo come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ([1]), in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10 di tale regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ([2]).

(2) Gli estratti di tocoferolo da oli vegetali, gli estratti da oli vegetali ricchi in (delta-) tocoferolo e l'alfa-tocoferolo sono stati autorizzati a tempo indeterminato a norma della direttiva 70/524/CEE come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali. Detti prodotti sono stati successivamente inseriti nel registro degli additivi per mangimi come prodotti esistenti, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(3) A norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7, sono state presentate due domande di rivalutazione degli estratti di tocoferolo da oli vegetali, degli estratti da oli vegetali ricchi in (delta-)tocoferolo e dell'alfa-tocoferolo quali additivi per mangimi e loro preparati per tutte le specie animali. I richiedenti hanno chiesto che tali additivi siano classificati nella categoria «additivi tecnologici». Dette domande erano corredate delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(4) Nei suoi pareri del 12 giugno 2012 ([3]), l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'impiego proposte per i mangimi, gli estratti di tocoferolo da oli vegetali, gli estratti da oli vegetali ricchi in (delta-)tocoferolo e l'alfa-tocoferolo non hanno effetti dannosi per la salute degli animali, la salute umana o l'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che tali additivi sono efficaci come antiossidanti e che non presentano rischi per la sicurezza degli utilizzatori. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi degli additivi per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

(5) La valutazione degli estratti di tocoferolo di origine naturale, degli estratti di origine naturale ricchi in (delta-) tocoferolo e dell'alfa-tocoferolo dimostra che le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono rispettate. È quindi opportuno autorizzare l'impiego di tali sostanze come specificato nell'allegato del presente regolamento.

(6) Poiché non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione, è opportuno concedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi ad ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.

(7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

([1]) GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.
([2]) Direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1).
([3]) *EFSA Journal* 2012; 10(7):2783 ed *EFSA Journal* 2012; 10(7):2784.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Le sostanze di cui all'allegato, appartenenti alla categoria «additivi tecnologici» e al gruppo funzionale «antiossidanti», sono autorizzate come additivi destinati all'alimentazione animale, alle condizioni stabilite in detto allegato.

Articolo 2

1. Le sostanze specificate nell'allegato e le premiscele contenenti tali sostanze, prodotte ed etichettate prima del 4 febbraio 2016 in conformità alle norme applicabili prima del 4 agosto 2015, possono continuare a essere immesse sul mercato e impiegate fino a esaurimento delle scorte esistenti.

2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti le sostanze specificate nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 4 agosto 2016 in conformità alle norme applicabili prima del 4 agosto 2015, possono continuare a essere immessi sul mercato e impiegati fino a esaurimento delle scorte esistenti se sono destinati ad animali da produzione alimentare.

3. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti le sostanze specificate nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del del 4 agosto 2017 in conformità alle norme applicabili prima del del 4 agosto 2015, possono continuare a essere immessi sul mercato e impiegati fino a esaurimento delle scorte esistenti se sono destinati ad animali non da produzione alimentare.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 14 luglio 2015

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tenore d'umidità del 12 %			
Categoria: additivi tecnologici. Gruppo funzionale: antiossidanti									
1b306(i)	—	Estratti di tocoferolo da oli vegetali	*Composizione dell'additivo* Alfa-, beta-, gamma- e delta-tocoferolo. *Caratterizzazione della sostanza attiva* Alfa-, beta-, gamma- e delta-tocoferolo: — $C_{29}H_{50}O_2$ — $C_{28}H_{48}O_2$ — $C_{28}H_{48}O_2$ — $C_{27}H_{46}O_2$ N. CAS: — 59-02-9 — 490-23-3 — 54-28-4 — 119-13-1 Estratti di tocoferolo di origine naturale, in forma liquida oleosa, ottenuti per estrazione da oli vegetali. Criteri di purezza: tocoferoli totali min. 30 %. *Metodo di analisi* ([1]) Per la determinazione delle forme di tocoferolo (alfa-, beta-, gamma- e delta-tocoferolo) nell'additivo per mangimi: gascromatografia accoppiata a rivelatore a ionizzazione di fiamma, GC/FID (AOAC 988.14). Per la determinazione delle forme di tocoferolo (alfa-, beta-, gamma- e delta-tocoferolo) nelle premiscele e nei mangimi: cromatografia liquida ad alta prestazione accoppiata a rivelatore UV o a fluorescenza, HPLC/UV o FLD [regolamento (CE) n. 152/2009 ([2]) della Commissione, allegato IV, metodo B].	Tutte le specie animali	—	—	—	1. Gli estratti di tocoferolo da oli vegetali possono essere immessi sul mercato e utilizzati come additivo costituito da un preparato. 2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo indicare le condizioni di conservazione e di stabilità e, per le premiscele, le condizioni di conservazione.	4 agosto 2025

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tenore d'umidità del 12 %			
1b306(ii)	—	Estratti da oli vegetali ricchi in (delta-) tocoferolo	*Composizione dell'additivo* ALFA-, beta-, gamma- e delta-tocoferolo. *Caratterizzazione della sostanza attiva* Alfa-, beta-, gamma- e delta-tocoferolo: Formula chimica: — $C_{29}H_{50}O_2$ — $C_{28}H_{48}O_2$ — $C_{28}H_{48}O_2$ — $C_{27}H_{46}O_2$ N. CAS: — 59-02-9 — 490-23-3 — 54-28-4 — 119-13-1 Estratti ricchi in delta-tocoferolo di origine naturale, in forma liquida oleosa, ottenuti per estrazione da oli vegetali. Criteri di purezza: tocoferoli totali min. 80 % con delta-tocoferolo min. 70 %. *Metodi analitici* [1] Per la determinazione delle forme del tocoferolo (alfa-, beta-, gamma- e delta-tocoferolo) nell'additivo per mangimi: gascromatografia accoppiata a rivelatore a ionizzazione di fiamma,GC/FID (AOAC 988.14). Per la determinazione delle forme del tocoferolo (alfa-, beta-, gamma- e delta-tocoferolo) nelle premiscele e nei mangimi: cromatografia liquida ad alta prestazione accoppiata a rivelatore UV o a fluorescenza, HPLC/UV o FLD [regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, allegato IV, metodo B].	Tutte le specie animali	—	—	—	1. Gli estratti da oli vegetali ricchi in (delta-)tocoferolo possono essere immessi sul mercato e utilizzati come additivo costituito da un preparato. 2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo indicare le condizioni di conservazione e di stabilità e, per le premiscele, le condizioni di conservazione.	4 agosto 2025

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tenore d'umidità del 12 %			
1b307	—	Alfa-tocoferolo	*Composizione dell'additivo:* ALFA-tocoferolo *Caratterizzazione della sostanza attiva* All-rac-α-tocoferolo. $C_{29}H_{50}O_2$ N. CAS: 10191-41-0 ALFA-tocoferolo, in forma liquida oleosa, prodotto mediante sintesi chimica: Criteri di purezza: min. 96 %. *Metodi analitici* (1) Per la determinazione dell'all-rac-α-tocoferolo nell'additivo per mangimi: gascromatografia accoppiata a rivelatore a ionizzazione di fiamma,GC/FID (Farm. Eur. 7.2-07/2011:0692), incluse anche varie prove di identificazione. Per la determinazione dell'all-rac-α-tocoferolo nelle premiscele e nei mangimi: cromatografia liquida ad alta prestazione accoppiata a rivelatore UV o a fluorescenza, HPLC/UV o FLD [regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, allegato IV, metodo B].	Tutte le specie di animali o categorie di animali	—	—	—	1. L'alfa-tocoferolo può essere immesso sul mercato e utilizzato come additivo costituito da un preparato. 2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo indicare le condizioni di conservazione e di stabilità e, per le premiscele, le condizioni di conservazione.	4 agosto 2025

(1) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento dell'Unione europea per gli additivi per mangimi: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

(2) Regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, del 27 gennaio 2009, che fissa i metodi di campionamento e d'analisi per i controlli ufficiali degli alimenti per gli animali (GU L 54 del 26.2.2009, pag. 1).