REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/1152 AL COMISIEI

din 14 iulie 2015

privind autorizarea extractelor de tocoferol din uleiuri vegetale, a extractelor bogate în tocoferol din uleiuri vegetale (bogate în delta-tocoferol) și a alfa-tocoferolului ca aditivi furajeri pentru hrana tuturor speciilor de animale

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii destinați hranei animalelor ([1]), în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații. Articolul 10 din regulamentul respectiv prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ([2]).

(2) Extractele de tocoferol din uleiuri vegetale, extractele bogate în tocoferol din uleiuri vegetale (bogate în delta-tocoferol) și alfa-tocoferolul au fost autorizate fără limită de timp, în conformitate cu Directiva 70/524/CEE, ca aditivi furajeri pentru hrana tuturor speciilor de animale. Produsele respective au fost înscrise, ulterior, în Registrul aditivilor pentru hrana animalelor ca produse existente, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) coroborat cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, s-au depus două cereri pentru reevaluarea extractelor de tocoferol din uleiuri vegetale, a extractelor bogate în tocoferol din uleiuri vegetale (bogate în delta-tocoferol) și a alfa-tocoferolului ca aditivi furajeri, precum și a preparatelor acestora, pentru hrana tuturor speciilor de animale. Solicitanții au cerut ca aditivii în cauză să fie clasificați în categoria „aditivi tehnologici". Cererile respective au fost însoțite de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a concluzionat în avizele sale din 12 iunie 2012 ([3]) că, în condițiile de utilizare propuse, în hrana pentru animale, extractele de tocoferol din uleiuri vegetale, extractele bogate în tocoferol din uleiuri vegetale (bogate în delta-tocoferol) și alfa-tocoferolul nu au efecte adverse asupra sănătății animale, a sănătății umane sau asupra mediului. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că acești aditivi sunt eficace ca antioxidanți și că nu vor crea probleme de siguranță pentru utilizatori. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice pentru monitorizarea ulterioară introducerii pe piață. Ea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivilor în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat în baza Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.

(5) Evaluarea extractelor de tocoferol de origine naturală, a extractelor bogate în tocoferol de origine naturală (bogate în delta-tocoferol) și a alfa-tocoferolului indică faptul că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea acestor substanțe ar trebui să fie autorizată, conform dispozițiilor din anexa la prezentul regulament.

(6) Deoarece niciun motiv de siguranță nu impune aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din autorizare.

(7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 270, 14.12.1970, p. 1).
([3]) *EFSA Journal* 2012;10(7):2783; *EFSA Journal* 2012;10(7):2784.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Substanțele specificate în anexă, aparținând categoriei „aditivi tehnologici” și grupei funcționale „antioxidanți”, sunt autorizate ca aditivi pentru hrana animalelor în condițiile prezentate în anexa respectivă.

Articolul 2

(1) Substanțele menționate în anexă și preamestecurile care conțin substanțele respective, care sunt produse și etichetate înainte de 4 februarie 2016, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 4 august 2015, pot să fie, în continuare, introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

(2) Furajele combinate și materiile prime furajere care conțin substanțele menționate în anexă și care sunt produse și etichetate înainte de 4 august 2016, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 4 august 2015, pot să fie, în continuare, introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente dacă sunt destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare.

(3) Furajele combinate și materiile prime furajere care conțin substanțele menționate în anexă și care sunt produse și etichetate înainte de 4 august 2017, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 4 august 2015, pot să fie, în continuare, introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente dacă sunt destinate animalelor de la care nu se obțin produse alimentare.

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 14 iulie 2015.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specie sau categorie de animale	Vârstă maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de substanță activă/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi tehnologici. Grupa funcțională: antioxidanți									
1b306(i)	—	Extracte de tocoferol din uleiuri vegetale	*Compoziția aditivului* Alfa-, beta-, gama- și delta-tocoferol. *Caracterizarea substanței active* Alfa-, beta-, gama- și delta-tocoferol: — $C_{29}H_{50}O_{20}$ — $C_{28}H_{48}O_2$ — $C_{28}H_{48}O_2$ — $C_{27}H_{46}O_2$ Nr. CAS: — 59-02-9 — 490-23-3 — 54-28-4 — 119-13-1 Extracte de tocoferol de origine naturală, sub formă de lichid uleios, obținute prin extragere din uleiuri vegetale. Criterii de puritate: total tocoferoli minimum 30 %. *Metoda de analiză* (1) Pentru determinarea formelor de tocoferoli (alfa-, beta-, gama- și delta-tocoferol) din aditivul furajer: gaz-cromatografie cuplată cu detecție cu ionizare în flacără, GC/FID (AOAC 988.14). Pentru determinarea formelor de tocoferoli (alfa-, beta-, gama- și delta-tocoferol) din preamestecuri și din hrana animalelor: cromatografie lichidă de înaltă performanță cuplată cu detecția ultravioletă sau detectarea cu fluorescență, HPLC/UV sau FLD [Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei (2), anexa IV, metoda B].	Toate speciile de animale	—	—	—	1. Extractele de tocoferol din uleiuri vegetale pot fi introduse pe piață și utilizate ca aditiv care constă într-un preparat. 2. În instrucțiunile de utilizare a aditivului se precizează condițiile de depozitare și de stabilitate, iar pentru preamestecuri se precizează condițiile de depozitare.	4 august 2025

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specie sau categorie de animale	Vârstă maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de substanță activă/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
1b306(ii)	—	Extrase bogate în tocoferol din uleiuri vegetale (bogate în delta-tocoferol)	*Compoziția aditivului* Alfa-, beta-, gama- și delta- tocoferol. *Caracterizarea substanței active* Alfa-, beta-, gama- și delta-tocoferol: Formula chimică: — $C_{29}H_{50}O_2$ — $C_{28}H_{48}O_2$ — $C_{28}H_{48}O_2$ — $C_{27}H_{46}O_2$ Nr. CAS: — 59-02-9 — 490-23-3 — 54-28-4 — 119-13-1 Extracte bogate în tocoferol de origine naturală (bogate în delta-tocoferol), sub formă de lichid uleios, obținute prin extragere din uleiuri vegetale. Criterii de puritate: total tocoferoli minimum 80 %, cu delta-tocoferol minimum 70 %. *Metode de analiză* ([1]) Pentru determinarea formelor de tocoferoli (alfa-, beta-, gama- și delta-tocoferol) din aditivul furajer: gaz-cromatografie cuplată cu detecție cu ionizare în flacără, GC/FID (AOAC 988.14). Pentru determinarea formelor de tocoferoli (alfa-, beta-, gama- și delta-tocoferol) din preamestecuri și din hrana animalelor: cromatografie lichidă de înaltă performanță cuplată cu detecția ultravioletă sau detectarea cu fluorescență, HPLC/UV sau FLD [Regulamentul (CE) nr. 152/2009, anexa IV, metoda B].	Toate speciile de animale	—	—	—	1. Extractele bogate în tocoferol din uleiuri vegetale (bogate în delta-tocoferol) pot fi introduse pe piață și utilizate ca aditiv care constă într-un preparat. 2. În instrucțiunile de utilizare a aditivului se precizează condițiile de stabilitate și de depozitare, iar pentru preamestecuri se precizează condițiile de depozitare.	4 august 2025

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specie sau categorie de animale	Vârstă maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de substanță activă/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
1b307	—	Alfa-tocoferol	*Compoziția aditivului* Alfa-tocoferol *Caracterizarea substanței active* All-rac-α-tocoferol. $C_{29}H_{50}O_2$ Nr. CAS: 10191-41-0 Alfa-tocoferol, sub formă de lichid uleios, obținut prin sinteză chimică. Criterii de puritate: minimum 96 %. *Metode de analiză* (1) Pentru determinarea all-rac-α-tocoferolului în aditivul furajer: gaz-cromatografie cuplată cu detecție cu ionizare în flacără, GC/FID (Ph. Eur. 7.2-07/2011:0692), incluzând, de asemenea, mai multe teste de identificare. Pentru determinarea all-rac-α-tocoferolului în preamestecuri și în hrana pentru animale: cromatografie lichidă de înaltă performanță cuplată cu detecția ultravioletă sau detectarea cu fluorescență, HPLC/UV sau FLD [Regulamentul (CE) nr. 152/2009, anexa IV, metoda B].	Toate speciile sau categoriile animale	—	—	—	1. Alfa-tocoferolul poate fi introdus pe piață și utilizat ca aditiv care constă într-un preparat. 2. În instrucțiunile de utilizare a aditivului se precizează condițiile de depozitare și de stabilitate, iar pentru preamestecuri se precizează condițiile de depozitare.	4 august 2025

(1) Detaliile privind metodele de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință al Uniunii Europene în materie de aditivi pentru hrana animalelor: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

(2) Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei din 27 ianuarie 2009 de stabilire a metodelor de eșantionare și analiză pentru controlul oficial al furajelor (JO L 54, 26.2.2009, p. 1).