

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/1152 DA COMISSÃO****de 14 de julho de 2015****relativo à autorização de extratos de tocoferol de óleos vegetais, de extratos ricos em tocoferol de óleos vegetais (ricos em delta-tocoferol) e de alfa-tocoferol como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização. O artigo 10.º desse regulamento prevê a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho <sup>(2)</sup>.
- (2) Os extratos de tocoferol de óleos vegetais, os extratos ricos em tocoferol de óleos vegetais (ricos em delta-tocoferol) e o alfa-tocoferol foram autorizados por um período ilimitado em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies. Estes produtos foram subsequentemente inscritos no Registo Comunitário dos Aditivos para a Alimentação Animal como produtos existentes, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o seu artigo 7.º, foram apresentados dois pedidos de reavaliação dos extratos de tocoferol de óleos vegetais, dos extratos ricos em tocoferol de óleos vegetais (ricos em delta-tocoferol) e do alfa-tocoferol e suas preparações como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies. Os requerentes solicitaram que estes aditivos fossem classificados na categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos». Esses pedidos foram acompanhados dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 12 de junho de 2012 <sup>(3)</sup>, que, nas condições propostas de utilização na alimentação animal, os extratos de tocoferol de óleos vegetais, os extratos ricos em tocoferol de óleos vegetais (ricos em delta-tocoferol) e o alfa-tocoferol não produzem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. A Autoridade concluiu ainda que estes aditivos são eficazes como antioxidantes e que não surgiriam problemas de segurança para os utilizadores. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise dos aditivos em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) A avaliação dos extratos naturais de tocoferol, dos extratos naturais ricos em tocoferol (ricos em delta-tocoferol) e do alfa-tocoferol demonstra que estão preenchidas as condições de autorização tal como referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização daquelas substâncias, tal como especificadas no anexo do presente regulamento.
- (6) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.
- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> Diretiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais (JO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2012;10(7):2783; EFSA Journal 2012;10(7):2784.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

As substâncias especificadas no anexo, pertencentes à categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e ao grupo funcional «antioxidantes», são autorizadas como aditivos na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

*Artigo 2.º*

1. As substâncias especificadas no anexo e as pré-misturas que as contenham, que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 4 de fevereiro de 2016 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 4 de agosto de 2015, podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas até que se esgotem as suas existências.
2. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para alimentação animal que contenham as substâncias especificadas no anexo, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 4 de agosto de 2016 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 4 de agosto de 2015, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais utilizados na alimentação humana.
3. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para alimentação animal que contenham as substâncias especificadas no anexo, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 4 de agosto de 2017 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 4 de agosto de 2015, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais não utilizados na alimentação humana.

*Artigo 3.º*

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 14 de julho de 2015.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

## ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg de substância ativa/ /kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

**Categoria: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: antioxidantes.**

1b306(i)	—	Extratos de tocoferol de óleos vegetais	<p><i>Composição do aditivo</i> Alfa-tocoferol, beta-tocoferol, gama-tocoferol e delta-tocoferol.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Alfa-tocoferol, beta-tocoferol, gama-tocoferol e delta-tocoferol:</p> <p>— C<sub>29</sub>H<sub>50</sub>O<sub>2</sub> — C<sub>28</sub>H<sub>48</sub>O<sub>2</sub> — C<sub>28</sub>H<sub>48</sub>O<sub>2</sub> — C<sub>27</sub>H<sub>46</sub>O<sub>2</sub></p> <p>N.º CAS:</p> <p>— 59-02-9 — 490-23-3 — 54-28-4 — 119-13-1</p> <p>Extratos naturais de tocoferol, sob forma de líquido oleoso, produzidos por extração a partir de óleos vegetais. Critérios de pureza: no mínimo 30 % de tocoferóis totais.</p> <p><i>Método de análise</i> (1) Para a determinação das formas de tocoferol (alfa-tocoferol, beta-tocoferol, gama-tocoferol e delta-tocoferol) no aditivo para alimentação animal: cromatografia gasosa com deteção por ionização de chama, GC/FID (AOAC 988.14). Para a determinação das formas de tocoferol (alfa-tocoferol, beta-tocoferol, gama-tocoferol e delta-tocoferol) em pré-misturas e alimentos para animais: cromatografia líquida de alta resolução com deteção por ultravioleta ou por fluorescência, HPLC/UV ou FLD [Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão (2), anexo IV, método B].</p>	Todas as espécies animais	—	—	—	<p>1. Os extratos de tocoferol de óleos vegetais podem ser colocados no mercado e utilizados como um aditivo que consiste numa preparação.</p> <p>2. Nas instruções de utilização do aditivo, indicar as condições de armazenamento e estabilidade, e nas instruções de utilização das pré-misturas indicar as condições de armazenamento.</p>	4 de agosto de 2025
----------	---	---	--	---------------------------	---	---	---	--	---------------------

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg de substância ativa/ /kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
1b306(ii)	—	Extratos ricos em tocoferol de óleos vegetais (ricos em delta-tocoferol)	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Alfa-tocoferol, beta-tocoferol, gama-tocoferol e delta-tocoferol.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Alfa-tocoferol, beta-tocoferol, gama-tocoferol e delta-tocoferol:</p> <p>Fórmula química:</p> <p>— C<sub>29</sub>H<sub>50</sub>O<sub>2</sub></p> <p>— C<sub>28</sub>H<sub>48</sub>O<sub>2</sub></p> <p>— C<sub>28</sub>H<sub>48</sub>O<sub>2</sub></p> <p>— C<sub>27</sub>H<sub>46</sub>O<sub>2</sub></p> <p>N.º CAS:</p> <p>— 59-02-9</p> <p>— 490-23-3</p> <p>— 54-28-4</p> <p>— 119-13-1</p> <p>Extratos naturais ricos em tocoferol (ricos em delta-tocoferol), sob forma de líquido oleoso, produzidos por extração a partir de óleos vegetais.</p> <p>Critérios de pureza: no mínimo 80 % de tocoferóis totais, com um mínimo de 70 % de delta-tocoferol.</p> <p><i>Métodos analíticos</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Para a determinação das formas de tocoferol (alfa-tocoferol, beta-tocoferol, gama-tocoferol e delta-tocoferol) no aditivo para alimentação animal: cromatografia gasosa com deteção por ionização de chama, GC/FID (AOAC 988.14).</p> <p>Para a determinação das formas de tocoferol (alfa-tocoferol, beta-tocoferol, gama-tocoferol e delta-tocoferol) em pré-misturas e alimentos para animais: cromatografia líquida de alta resolução com deteção por ultravioleta ou por fluorescência, HPLC/UV ou FLD [Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão, anexo IV, método B].</p>	Todas as espécies animais	—	—	—	<p>1. Os extratos ricos em tocoferol de óleos vegetais (ricos em delta-tocoferol) podem ser colocados no mercado e utilizados como um aditivo que consiste numa preparação.</p> <p>2. Nas instruções de utilização do aditivo, indicar as condições de armazenamento e estabilidade, e nas instruções de utilização das pré-misturas indicar as condições de armazenamento.</p>	4 de agosto de 2025

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg de substância ativa/ /kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
1b307	—	Alfa-tocoferol	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Alfa-tocoferol</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Tudo-rac-<math>\alpha</math>-tocoferol.</p> <p><math>C_{29}H_{50}O_2</math></p> <p>N.º CAS: 10191-41-0</p> <p>Alfa-tocoferol, sob forma de líquido oleoso, produzido por síntese química. Critérios de pureza: no mínimo 96 %.</p> <p><i>Métodos analíticos</i> <sup>(1)</sup>:</p> <p>Para a determinação de tudo-rac-<math>\alpha</math>-tocoferol no aditivo para a alimentação animal: cromatografia gasosa com deteção por ionização de chama, GC/FID (Ph. Eur. 7.2-07/2011:0692), incluindo igualmente vários testes de identificação.</p> <p>Para a determinação de tudo-rac-<math>\alpha</math>-tocoferol em pré-misturas e alimentos para animais: cromatografia líquida de alta resolução com deteção por ultravioleta ou por fluorescência HPLC/UV ou FLD [Regulamento (CE) n.º 152/2009, anexo IV, método B].</p>	Todas as espécies ou categorias de animais	—	—	—	<p>1. O alfa-tocoferol pode ser colocado no mercado e utilizado como um aditivo que consiste numa preparação.</p> <p>2. Nas instruções de utilização do aditivo, indicar as condições de armazenamento e estabilidade, e nas instruções de utilização das pré-misturas indicar as condições de armazenamento.</p>	4 de agosto de 2025

<sup>(1)</sup> Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório de Referência da União Europeia para os aditivos destinados à alimentação animal: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

<sup>(2)</sup> Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão, de 27 de Janeiro de 2009, que estabelece os métodos de amostragem e análise para o controlo oficial dos alimentos para animais (JO L 54 de 26.2.2009, p. 1).