

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/1152 DE LA COMISIÓN****de 14 de julio de 2015****relativo a la autorización de extractos de tocoferol de aceites vegetales, extractos ricos en tocoferol de aceites vegetales (ricos en delta-tocoferol) y de alfa-tocoferol como aditivos en piensos para todas las especies animales****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1831/2003 establece la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización. El artículo 10 de dicho Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo <sup>(2)</sup>.
- (2) Los extractos de tocoferol de aceites vegetales, los extractos ricos en tocoferol de aceites vegetales (ricos en delta-tocoferol) y el alfa-tocoferol fueron autorizados sin límite de tiempo de conformidad con la Directiva 70/524/CEE como aditivos en piensos para todas las especies animales. Posteriormente, estos productos se incluyeron en el Registro de aditivos para la alimentación animal como productos existentes, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1831/2003, leído en relación con el artículo 7 del mismo Reglamento, se presentaron dos solicitudes para el reexamen de los extractos de tocoferol de aceites vegetales, los extractos ricos en tocoferol de aceites vegetales (ricos en delta-tocoferol) y el alfa-tocoferol como aditivos en los piensos y sus preparados para todas las especies animales. Los solicitantes pidieron que estos aditivos se clasificaran en la categoría de «aditivos tecnológicos». Dichas solicitudes iban acompañadas de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del citado Reglamento.
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»), en su dictamen de 12 de junio de 2012 <sup>(3)</sup>, concluyó que, en las condiciones de uso propuestas en piensos, los extractos de tocoferol de aceites vegetales, los extractos ricos en tocoferol de aceites vegetales (ricos en delta-tocoferol) y el alfa-tocoferol no tienen efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente. Asimismo, la Autoridad concluyó que estos aditivos son eficaces y que no deberían surgir problemas de seguridad para los usuarios. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis de los aditivos en los piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (5) La evaluación de los extractos de tocoferol de aceites vegetales, los extractos ricos en tocoferol de aceites vegetales (ricos en delta-tocoferol) y el alfa-tocoferol muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. Por consiguiente, procede autorizar el uso de las sustancias en cuestión conforme a las indicaciones que figuran en el anexo del presente Reglamento.
- (6) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización, conviene conceder un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

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

<sup>(2)</sup> Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

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

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

Se autoriza el uso como aditivos en la alimentación animal de las sustancias especificadas en el anexo, pertenecientes a la categoría «aditivos tecnológicos» y al grupo funcional «antioxidantes», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

*Artículo 2*

1. Las sustancias especificadas en el anexo, así como las premezclas que las contengan, que hayan sido producidas y etiquetadas antes del 4 de febrero de 2016 de conformidad con las normas aplicables antes del 4 de agosto de 2015 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Los piensos compuestos y los materiales para piensos que contengan las sustancias especificada en el anexo, producidos y etiquetados antes del 4 de agosto de 2016 de conformidad con las normas aplicables antes del 4 de agosto de 2015 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales productores de alimentos.
3. Los piensos compuestos y los materiales para piensos que contengan las sustancias especificadas en el anexo, producidos y etiquetados antes del 4 de agosto de 2017 de conformidad con las normas aplicables antes del 4 de agosto de 2015 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales distintos de los productores de alimentos.

*Artículo 3*

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 14 de julio de 2015.

Por la Comisión  
El Presidente  
Jean-Claude JUNCKER

## ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

**Categoría: Aditivos tecnológicos. Grupo funcional: antioxidantes**

1b306(i)	—	Extractos de tocoferol de aceites vegetales	<p><i>Composición del aditivo</i>            tocoferol alfa, beta, gama y delta</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i>            tocoferol alfa, beta, gama y delta</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>Nº CAS:            — 59-02-9            — 490-23-3            — 54-28-4            — 119-13-1</p> <p>Extractos naturales de tocoferol, en forma de líquido oleoso, producidos mediante extracción de aceites vegetales</p> <p>Criterios de pureza: Mínimo de 30 % de tocoferol total</p> <p><i>Método analítico</i> (1)</p> <p>Para la determinación de las formas del tocoferol (tocopherol alfa, beta, gama y delta) en el aditivo para piensos: Cromatografía de gases combinada con detector de ionización de llama, GC/FID (AOAC 988.14).</p> <p>Para la determinación de las formas del tocoferol (tocopherol alfa, beta, gama y delta) en premezclas y piensos: Cromatografía líquida de alta resolución combinada con detección ultravioleta o detección de fluorescencia HPLC/UV o FLD (Reglamento (CE) nº 152/2009 de la Comisión (2), anexo IV, método B)</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Los extractos de tocoferol de aceites vegetales podrán comercializarse y utilizarse como aditivo consistente en un preparado.</li> <li>En las instrucciones de uso del aditivo, indíquense las condiciones de almacenamiento y estabilidad; por lo que se refiere a las premezclas, indíquense las condiciones de almacenamiento.</li> </ol>	4 de agosto de 2025
----------	---	---	--	-----------------------------	---	---	---	---	---------------------

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
1b306(i)	—	Extractos ricos en tocoferol de aceites vegetales (ricos en delta-tocoferol)	<p><i>Composición del aditivo</i>  tocoferol alfa, beta, gama y delta</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i>  tocoferol alfa, beta, gama y delta</p> <p>Fórmula química:  — 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>Nº CAS:  — 59-02-9  — 490-23-3  — 54-28-4  — 119-13-1</p> <p>Extractos ricos en tocoferol de aceites vegetales (ricos en delta-tocoferol), en forma de líquido oleoso, producidos mediante extracción de aceites vegetales</p> <p>Criterios de pureza: Mínimo de 80 % de tocoferol total, con un mínimo del 70 % delta-tocoferol</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Para la determinación de las formas del tocoferol (tocoferol alfa, beta, gama y delta) en el aditivo para piensos: Cromatografía de gases combinada con detector de ionización de llama, GC/FID (AOAC 988.14).</p> <p>Para la determinación de las formas del tocoferol (tocoferol alfa, beta, gama y delta) en premezclas y piensos: Cromatografía líquida de alta resolución combinada con detección ultravioleta o detección de fluorescencia HPLC/UV o FLD (Reglamento (CE) nº 152/2009, anexo IV, método B)</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Los extractos ricos en tocoferol de aceites vegetales (ricos en delta-tocoferol) podrán comercializarse y utilizarse como aditivo consistente en un preparado.</li> <li>En las instrucciones de uso del aditivo, indiquense las condiciones de almacenamiento y estabilidad; por lo que se refiere a las premezclas, indiquense las condiciones de almacenamiento.</li> </ol>	4 de agosto de 2025

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
1b307	—	ALFA-tocoferol	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>ALFA-tocoferol</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>All-rac-<math>\alpha</math>-tocoferol</p> <p><math>C_{29}H_{50}O_2</math></p> <p>Nº CAS: 10191-41-0</p> <p>ALFA-tocoferol, en forma de líquido oleoso, producido mediante síntesis química Criterios de pureza: mín. 96 %.</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Para la determinación de la all-rac-<math>\alpha</math>-tocoferol en los aditivos para piensos: Cromatografía de gases combinada con detector de ionización de llama, GC/FID (Ph. Eur. 7.2-07/2011:0692), incluidos diversos ensayos de identificación.</p> <p>Para la determinación de all rac-<math>\alpha</math>-tocoferol en premezclas y piensos: Cromatografía líquida de alta resolución combinada con detección ultravioleta o detección de fluorescencia HPLC/UV o FLD (Reglamento (CE) nº 152/2009, anexo IV, método B)</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El alfa-tocoferol podrá comercializarse y utilizarse como aditivo consistente en un preparado.</li> <li>2. En las instrucciones de uso del aditivo, indíquense las condiciones de almacenamiento y estabilidad; por lo que se refiere a las premezclas, indíquense las condiciones de almacenamiento.</li> </ol>	4 de agosto de 2025

<sup>(1)</sup> Puede encontrarse más información sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia de la Unión Europea de aditivos para piensos: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

<sup>(2)</sup> Reglamento (CE) nº 152/2009 de la Comisión, de 27 de enero de 2009, por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los piensos (DO L 54 de 26.2.2009, p. 1).