

REGOLAMENTO (UE) N. 26/2011 DELLA COMMISSIONE**del 14 gennaio 2011****relativo all'autorizzazione della vitamina E quale additivo nei mangimi per animali di tutte le specie****(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) La vitamina E, appartenente al gruppo funzionale «vitamine, pro-vitamine e sostanze a effetto analogo chimicamente ben definite», è stata autorizzata a tempo indeterminato come additivo per mangimi destinati ad animali di tutte le specie con la direttiva 70/524/CEE. Detto additivo è stato di conseguenza inserito nel registro degli additivi per mangimi quale prodotto esistente, conformemente all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(3) In conformità all'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7 dello stesso regolamento, è stata presentata una domanda di rivalutazione della vitamina E come additivo per mangimi destinati ad animali di tutte le specie, con la richiesta che essa sia classificata nella categoria di additivi «additivi nutrizionali». La domanda era corredata delle informazioni e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(4) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso nel suo parere del 25 maggio 2010 che nelle condizioni di impiego proposte la vitamina E non ha effetti dannosi sulla salute animale, sulla salute umana o sull'ambiente ⁽³⁾. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi contenuto negli alimenti per animali, presentata dal laboratorio comunitario di riferimento istituito a norma del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(5) La valutazione della vitamina E dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. Pertanto può essere autorizzato l'impiego di questo preparato come specificato nell'allegato del presente regolamento.

(6) Poiché le modifiche delle condizioni dell'autorizzazione non sono legate a ragioni di sicurezza, è opportuno prevedere un periodo transitorio per lo smaltimento delle scorte di premiscele e mangimi composti.

(7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

I preparati di cui all'allegato, appartenenti alla categoria di additivi «additivi nutrizionali», sono autorizzati come additivi nell'alimentazione animale alle condizioni stabilite in tale allegato.

Articolo 2

I mangimi contenenti vitamina E, etichettati conformemente alla direttiva 70/524/CEE o al regolamento (CE) n. 1831/2003, possono continuare a essere commercializzati e utilizzati fino ad esaurimento delle scorte.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1.

⁽³⁾ EFSA Journal 2010; 8(6):1635 (Summary).

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 gennaio 2011.

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Formula chimica, descrizione, metodi di analisi	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Scadenza dell'autorizzazione
Additivi nutrizionali: vitamine, pro-vitamine e sostanze a effetto analogo chimicamente ben definite								
3a700	Vitamina E/tutto-rac-alfa-tocoferile acetato	<i>Sostanza attiva</i> tutto-rac-alfa-tocoferile acetato: $C_{31}H_{52}O_3$ Numero CAS: 7695-91-2 Criteri di purezza: tutto-rac-alfa-tocoferile acetato > 93 % <i>Metodi di analisi</i> 1. Per la determinazione della vitamina E (forma oleosa) negli additivi per mangimi: Farmacopea europea EP-0439. 2. Per la determinazione della vitamina E (in polvere) negli additivi per mangimi: Farmacopea europea EP-0691. 3. Per la determinazione del livello di vitamina E autorizzata nei mangimi: Regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione ⁽¹⁾.	Tutte le specie animali	—	—	—	1. Se il contenuto di vitamina E è indicato sull'etichetta, si applicano le seguenti equivalenze per le unità di misura del contenuto: — 1 mg di tutto-rac-alfa-tocoferile acetato = 1 UI, — 1 mg di RRR-alfa-tocoferolo = 1,49 UI, — 1 mg di RRR-alfa-tocoferile acetato = 1,36 UI. 2. La vitamina E può essere somministrata anche nell'acqua da bere.	4 febbraio 2021
	Vitamina E/RRR-alfa-tocoferile acetato	<i>Sostanza attiva</i> RRR-alfa-tocoferile acetato: $C_{31}H_{52}O_3$ Numero CAS: 58-95-7 Criteri di purezza: RRR-alfa-tocoferile acetato > 40 % <i>Metodi di analisi</i> 1. Per la determinazione della vitamina E (forma oleosa) negli additivi per mangimi: Farmacopea europea EP-1257. 2. Per la determinazione della vitamina E (in polvere) negli additivi per mangimi: Farmacopea europea EP-1801. 3. Per la determinazione del livello di vitamina E autorizzata nei mangimi: regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione.						

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Formula chimica, descrizione, metodi di analisi	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Scadenza dell'autorizzazione
	Vitamina E/RRR-alfa-tocoferolo	<i>Sostanza attiva</i> RRR-alfa-tocoferolo: C₂₉H₅₀O₂ Numero CAS: 59-02-9 Criteri di purezza: RRR-alfa-tocoferolo > 67 % <i>Metodi di analisi</i> 1. Per la determinazione della vitamina E (forma oleosa) negli additivi per mangimi: Farmacopea europea EP-1256. 2. Per la determinazione della vitamina E (in polvere) negli additivi per mangimi: Farmacopea europea EP-1801. 3. Per la determinazione del livello di vitamina E autorizzata nei mangimi: Regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione.						

(¹) GU L 54 del 26.2.2009, pag. 1.