KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 26/2011

af 14. januar 2011

om godkendelse af vitamin E som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af en sådan godkendelse. Forordningens artikel 10 indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ([2]).

(2) Vitamin E blev ved direktiv 70/524/EØF godkendt uden tidsbegrænsning som fodertilsætningsstof til alle dyrearter som tilhørende gruppen »Vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning«. Dette tilsætningsstof blev derpå opført i registret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) Der er indgivet en ansøgning om en ny vurdering af vitamin E som fodertilsætningsstof til alle dyrearter i henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med artikel 7 i samme forordning, ligesom der anmodes om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 25. maj 2010, at vitamin E under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs eller forbrugernes sundhed eller på miljøet ([3]). Autoriteten gennemgik i sin udtalelse ligeledes den rapport om analysemetoden for fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede EF-referencelaboratorium.

(5) Vurderingen af vitamin E viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af dette tilsætningsstof godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(6) Da ændringerne af betingelserne for godkendelsen ikke foretages af sikkerhedsmæssige årsager, bør der indrømmes en overgangsperiode til afvikling af eksisterende lagre af forblandinger og foderblandinger.

(7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

De i bilaget opførte præparater, der tilhører tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber«, tillades anvendt som fodertilsætningsstoffer på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Foder indeholdende vitamin E, som er mærket i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF eller forordning (EF) nr. 1831/2003, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil lagrene er opbrugt.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1.
([3]) *EFSA Journal* 2010; 8(6):1635 (Summary).

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 14. januar 2011.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetoder	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
Tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber: Vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning								
3a700	Vitamin E/all-rac-alpha-tocopherylacetat	*Aktivstof* all-rac-alpha-tocopherylacetat: $C_{31}H_{52}O_3$ CAS-nr.: 7695-91-2 Renhedskriterier: all-rac-alpha-tocopherylacetat > 93 % *Analysemetoder* 1. Til bestemmelse af vitamin E (i form af olie) i fodertilsætningsstoffer: Den Europæiske Farmakopé — EP-0439. 2. Til bestemmelse af vitamin E (i form af pulver) i fodertilsætningsstoffer: Den Europæiske Farmakopé — EP-0691. 3. Til bestemmelse af indholdet af godkendt vitamin E i fodertilsætningsstoffer: Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 ([1]).	Alle dyrearter	—	—	—	1. Hvis indholdet af vitamin E er angivet i mærkningen, skal følgende omregningsforhold anvendes for måleenhederne: — 1 mg all-rac-alpha-tocopherylacetat = 1 IU — 1 mg RRR-alpha-tocopherol = 1,49 IU — 1 mg RRR-alpha-tocopherylacetat = 1,36 IU. 2. Vitamin E kan også anvendes i drikkevand.	4.2.2021
	Vitamin E/RRR-alpha-tocopherylacetat	*Aktivstof* RRR-alpha-tocopherylacetat $C_{31}H_{52}O_3$ CAS-nr.: 58-95-7 Renhedskriterier: RRR-alpha-tocopherylacetat > 40 % *Analysemetoder* 1. Til bestemmelse af vitamin E (i form af olie) i fodertilsætningsstoffer: Den Europæiske Farmakopé — EP-1257. 2. Til bestemmelse af vitamin E (i form af pulver) i fodertilsætningsstoffer: Den Europæiske Farmakopé — EP-1801. 3. Til bestemmelse af indholdet af godkendt vitamin E i fodertilsætningsstoffer: Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009.						

Tilsætnings-stoffets iden-tifikations-nummer	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetoder	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Minimums-indhold	Maksimums-indhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
	Vitamin E/RRR-alpha-tocopherol	*Aktivstof* RRR-alpha-tocopherol: $C_{29}H_{50}O_2$ CAS-nr.: 59-02-9 Renhedskriterier: RRR-alpha-tocopherol > 67 % *Analysemetoder* 1. Til bestemmelse af vitamin E (i form af olie) i fodertilsætningsstoffer: Den Europæiske Farmakopé — EP-1256. 2. Til bestemmelse af vitamin E (i form af pulver) i fodertilsætningsstoffer: Den Europæiske Farmakopé — EP-1801. 3. Til bestemmelse af indholdet af godkendt vitamin E i fodertilsætningsstoffer: Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009.						

([1]) EUT L 54 af 26.2.2009, s. 1.