

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 26/2011**ze dne 14. ledna 2011****o povolení vitaminu E jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje. Článek 10 uvedeného nařízení stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.

(2) Vitamin E byl směrnicí 70/524/EHS povolen bez časového omezení jako doplňková látka ve skupině „vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem“ pro všechny druhy zvířat. Uvedená doplňková látka byla v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsána do registru pro doplňkové látky jako stávající produkt.

(3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o přehodnocení vitaminu E jako doplňkové látky pro výkrm všech druhů zvířat, přičemž bylo žádáno o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svém stanovisku ze dne 25. května 2010 dospěl k závěru, že za navržených podmínek užití nemá vitamin E nepříznivé účinky na zdraví zvířat, zdraví spotřebitelů nebo na životní prostředí ⁽³⁾. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky předloženou referenční laboratoří Společenství, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

(5) Posouzení vitaminu E prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedené doplňkové látky mělo být podle přílohy tohoto nařízení povoleno.

(6) Jelikož změny podmínek povolení nesouvisí s bezpečnostními důvody, je vhodné stanovit přechodné období pro spotřebování stávajících zásob premixů a krmných směsí.

(7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravky uvedené v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“, se povolují jako doplňkové látky ve výživě zvířat s výhradou podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Krmiva obsahující vitamin E označené v souladu se směrnicí 70/524/EHS nebo nařízením (ES) č. 1831/2003 mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání zásob.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1.

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

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 14. ledna 2011.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis, metody analýzy	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
Nutriční doplňkové látky: Vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem								
3a700	Vitamin E/all-rac-alfa-tokoferol acetát	<i>Účinná látka</i> all-rac-alfa-tokoferol acetát $C_{31}H_{52}O_3$ CAS: 7695-91-2 Kritéria čistoty: all-rac-alfa-tokoferol acetát > 93 % <i>Metody analýzy</i> 1. Pro stanovení vitaminu E (olejová forma) v doplňkových látkách: European Pharmacopoeia EP-0439. 2. Pro stanovení vitaminu E (prášková forma) v doplňkových látkách: European Pharmacopoeia EP-0691. 3. Pro stanovení úrovně povoleného vitaminu E v krmivech: nařízení Komise (ES) č. 152/2009 (1).	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. Pokud je obsah vitaminu E uveden na obalu, použijí se uvedené ekvivalenty jednotek měření obsahů: — 1 mg all-rac-alfa-tokoferol acetát = 1 MJ — 1 mg RRR-alfa-tokoferol = 1,49 MJ — 1 mg RRR-alfa-tokoferyl acetát = 1,36 MJ 2. Vitamin E může být také používán v pitné vodě.	4. února 2021
	Vitamin E/RRR-alfa-tokoferyl acetát	<i>Účinná látka</i> RRR-alfa-tokoferyl acetát: $C_{31}H_{52}O_3$ CAS: 58-95-7 Kritéria čistoty: RRR-alfa-tokoferyl acetát > 40 % <i>Metody analýzy</i> 1. Pro stanovení vitaminu E (olejová forma) v doplňkových látkách: European Pharmacopoeia EP-1257. 2. Pro stanovení vitaminu E (prášková forma) v doplňkových látkách: European Pharmacopoeia EP-1801. 3. Pro stanovení úrovně povoleného vitaminu E v krmivech: nařízení Komise (ES) č. 152/2009.						

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis, metody analýzy	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
	Vitamin E/RRR-alfa-tokoferol	<i>Účinná látka</i> RRR-alfa-tokoferol: $C_{29}H_{50}O_2$ CAS: 59-02-9 Kritéria čistoty: RRR-alfa-tokoferol > 67 % <i>Metody analýzy</i> 1. Pro stanovení vitamínu E (olejová forma) v doplňkových látkách: European Pharmacopoeia EP-1256. 2. Pro stanovení vitamínu E (prášková forma) v doplňkových látkách: European Pharmacopoeia EP-1801. 3. Pro stanovení úrovně povoleného vitamínu E v krmivech: nařízení Komise (ES) č. 152/2009.						

(1) Úř. věst. L 54, 26.2.2009, s. 1.