

UREDBA KOMISIJE (EU) št. 26/2011

z dne 14. januarja 2011

o izdaji dovoljenja za vitamin E kot krmni dodatek za vse živalske vrste

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1831/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj. V skladu s členom 10 navedene uredbe je treba ponovno oceniti dodatke, dovoljene v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS ⁽²⁾.

(2) Z Direktivo 70/524/EGS se je vitamin E brez časovne omejitve dovolil kot krmni dodatek za uporabo pri vseh živalskih vrstah v okviru skupine „Vitamini, provitamini in kemijsko dobro definirane snovi s podobnim učinkom“. Navedeni dodatek je bil naknadno vpisan v register krmnih dodatkov kot obstoječi proizvod v skladu s členom 10(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 in v povezavi s členom 7 navedene uredbe je bil predložen zahtevek za ponovno oceno vitamina E kot krmnega dodatka za vse živalske vrste ter za uvrstitev navedenega dodatka v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“. V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili zahtevku priloženi zahtevani podatki in dokumenti.

(4) Evropska agencija za varnost hrane („Agencija“) je v svojem mnenju z dne 25. maja 2010 navedla, da vitamin E v predlaganih pogojih uporabe nima škodljivega vpliva na zdravje živali in potrošnikov ali okolje ⁽³⁾. Potrdila je tudi poročilo o analitski metodi krmnega dodatka, ki ga je predložil referenčni laboratorij Skupnosti, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(5) Ocena vitamina E je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato je treba dovoliti uporabo navedenega dodatka, kakor je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.

(6) Ker spremembe pogojev za izdajo dovoljenja niso povezane z varnostnimi razlogi, je primerno, da se omogoči prehodno obdobje za odstranitev obstoječih zalog premiksov in krmnih mešanic.

(7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Pripravki, ki so opredeljeni v Prilogi in spadajo v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“, so dovoljeni kot dodatki v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Krma, ki vsebuje vitamin E, označen v skladu z Direktivo 70/524/EGS ali Uredbo (ES) št. 1831/2003, se lahko še naprej daje v promet in uporablja do porabe zalog.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ UL L 270, 14.12.1970, str. 1.

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

Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 14. januarja 2011

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Dodatek	Kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
Nutritivni dodatki: Vitamini, provitamini in kemijsko dobro definirane snovi s podobnim učinkom								
3a700	Vitamin E/vseracemni-alfa-tokoferil acetat	<p><i>Aktivna snov</i></p> <p>vseracemni-alfa-tokoferil acetat: C₃₁H₅₂O₃</p> <p>Št. CAS: 7695-91-2</p> <p>Merila čistosti: vseracemni-alfa-tokoferil acetat > 93 %</p> <p><i>Analitske metode</i></p> <p>1. Za določanje vitamina E (oljna oblika) v krmnih dodatkih: evropska farmakopeja EP-0439.</p> <p>2. Za določanje vitamina E (v obliki prahu) v krmnih dodatkih: evropska farmakopeja EP-0691.</p> <p>3. Za določanje ravni dovoljenega vitamina E v krmi: Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 (1).</p>	Vse živalske vrste	—	—	—	<p>1. Če je vsebnost vitamina E navedena na označbi, se za merjenje vsebnosti upoštevajo naslednje ekvivalence za merske enote:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1 mg vseracemnega-alfa-tokoferil acetata = 1 IU — 1 mg RRR-alfa-tokoferola = 1,49 IU — 1 mg RRR-alfa-tokoferil acetata = 1,36 IU <p>2. Vitamin E se lahko uporablja tudi prek pitne vode.</p>	4. februar 2021
	Vitamin E/RRR alfa tokoferil acetat	<p><i>Aktivna snov</i></p> <p>RRR alfa tokoferil acetat: C₃₁H₅₂O₃</p> <p>Št. CAS: 58-95-7</p> <p>Merila čistosti: RRR-alfa-tokoferil acetat > 40 %</p> <p><i>Analitske metode</i></p> <p>1. Za določanje vitamina E (oljna oblika) v krmnih dodatkih: evropska farmakopeja EP-1257.</p> <p>2. Za določanje vitamina E (v obliki prahu) v krmnih dodatkih: evropska farmakopeja EP-1801.</p> <p>3. Za določanje ravni dovoljenega vitamina E v krmi: Uredba Komisije (ES) št. 152/2009.</p>						

Identifikacijska številka dodatka	Dodatek	Kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
	Vitamin E/RRR alfa tokoferol	<p><i>Aktivna snov</i></p> <p>RRR alfa tokoferol: C₂₉H₅₀O₂</p> <p>Št. CAS: 59-02-9</p> <p>Merila čistosti: RRR-alfa-tokoferol > 67 %</p> <p><i>Analitske metode</i></p> <p>1. Za določanje vitamina E (oljna oblika) v krmnih dodatkih: evropska farmakopeja EP-1256.</p> <p>2. Za določanje vitamina E (v obliki prahu) v krmnih dodatkih: evropska farmakopeja EP-1801.</p> <p>3. Za določanje ravni dovoljenega vitamina E v krmi: Uredba Komisije (ES) št. 152/2009.</p>						

(1) UL L 54, 26.2.2009, str. 1.