Ta dokument je mišljen zgolj kot dokumentacijsko orodje in institucije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti

►**B**

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)

(UL L 11, 15.1.2011, str. 18)

spremenjena z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
►**M1**	Izvedbena uredba Komisije (EU) 2015/1747 z dne 30. septembra 2015	L 256	7	1.10.2015

▼B

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.

([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).

▼B

(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.

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.

▼B

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	►**M1** „vitamin E“ ali „vseracemni-alfa-tokoferil acetat“ ◄	*Aktivna snov* vseracemni-alfa-tokoferil acetat: $C_{31}H_{52}O_3$ Št. CAS: 7695-91-2 Merila čistosti: vseracemni-alfa-tokoferil acetat > 93 % *Analitske metode* 1. Za določanje vitamina E (oljna oblika) v krmnih dodatkih: evropska farmakopeja EP-0439. 2. Za določanje vitamina E (v obliki prahu) v krmnih dodatkih: evropska farmakopeja EP-0691. 3. Za določanje ravni dovoljenega vitamina E v krmi: Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 ([1]).	Vse živalske vrste	—	—	—	1. Če je vsebnost vitamina E navedena na označbi, se za merjenje vsebnosti upoštevajo naslednje ekvivalence za merske enote: — 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 2. Vitamin E se lahko uporablja tudi prek pitne vode. ►**M1** 3. Vitamin E se lahko daje na trg in uporablja kot dodatek v pripravku. ◄	4. februar 2021

▼B

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
	►M1 „vitamin E“ ali „RRR alfa tokoferil acetat“ ◄	*Aktivna snov* RRR alfa tokoferil acetat: $C_{31}H_{52}O_3$ Št. CAS: 58-95-7 Merila čistosti: RRR-alfa-tokoferil acetat > 40 % *Analitske metode* 1. Za določanje vitamina E (oljna oblika) v krmnih dodatkih: evropska farmakopeja EP-1257. 2. Za določanje vitamina E (v obliki prahu) v krmnih dodatkih: evropska farmakopeja EP-1801. 3. Za določanje ravni dovoljenega vitamina E v krmi: Uredba Komisije (ES) št. 152/2009.						
	►M1 „vitamin E“ ali „RRR alfa tokoferol“ ◄	*Aktivna snov* RRR alfa tokoferol: $C_{29}H_{50}O_2$ Št. CAS: 59-02-9 Merila čistosti: RRR-alfa-tokoferol > 67 % *Analitske metode* 1. Za določanje vitamina E (oljna oblika) v krmnih dodatkih: evropska farmakopeja EP-1256.						

▼B

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
		2. Za določanje vitamina E (v obliki prahu) v krmnih dodatkih: evropska farmakopeja EP-1801. 3. Za določanje ravni dovoljenega vitamina E v krmi: Uredba Komisije (ES) št. 152/2009.						

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