Ovaj je dokument samo dokumentacijska pomoć za čiji sadržaj institucije ne preuzimaju odgovornost.

►**B**

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 26/2011

od 14. siječnja 2011.

o odobravanju vitamina E kao dodatka hrani za životinje za sve životinjske vrste

(Tekst značajan za EGP)

(SL L 11, 15.1.2011., str. 18.)

Koju je izmijenila:

		Službeni list		
		br.	stranica	datum
►**M1**	Provedbena uredba Komisije (EU) 2015/1747 od 30. rujna 2015.	L 256	7	1.10.2015.

▼B

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 26/2011

od 14. siječnja 2011.

o odobravanju vitamina E kao dodatka hrani za životinje za sve životinjske vrste

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima koji se koriste u prehrani životinja ([1]), a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 utvrđuje se odobravanje dodataka za korištenje u hranidbi životinja te razlozi i postupci za davanje takvih odobrenja. Člankom 10. te Uredbe predviđa se ponovno ocjenjivanje dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ([2]).

(2) Direktivom 70/524/EEZ vitamin E je bez vremenskog ograničenja odobren kao dodatak hrani za životinje za uporabu za sve životinjske vrste u okviru skupine „Vitamini, provitamini i kemijski dobro definirane tvari sa sličnim učinkom”. Taj je dodatak naknadno unesen u Registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvod, u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s člankom 7. te Uredbe, podnesen je zahtjev za ponovnim ocjenjivanjem vitamina E kao dodatka hrani za životinje za sve životinjske vrste te za uvrštenjem tog dodatka u kategoriju dodataka prehrani „nutritivni dodaci”. Zahtjevu su priloženi podaci i dokumenti traženi u skladu s člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(4) Europska Agencija za sigurnost hrane (Agencija) zaključila je u svom mišljenju od 25. svibnja 2010. da vitamin E u predloženim uvjetima uporabe nema štetan utjecaj na zdravlje životinja, zdravlje potrošača ili na okoliš ([3]). Potvrdila je također izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje u hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij Zajednice uspostavljen Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str 29.
([2]) SL L 270, 14.12.1970., str. 1.
([3]) EFSA Journal 2010; 8(6):1635 (Sažetak)

▼B

(5) Ocjenjivanje vitamina E pokazalo je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje kako su utvrđeni u članku 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim treba odobriti uporabu tog dodatka kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

(6) Budući da izmjene uvjeta za odobrenje nisu povezane sa sigurnosnim razlozima, primjereno je omogućiti prijelazno razdoblje za uklanjanje postojećih zaliha premiksa i krmnih smjesa.

(7) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Pripravci navedeni u Prilogu, koji su uvršteni u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci" odobreni su kao dodaci u prehrani životinja u skladu s uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

Članak 2.

Hrana za životinje koja sadrži vitamin E označena u skladu s Direktivom 70/524/EEZ ili Uredbom (EZ) br. 1831/2003 i dalje se može stavljati na tržište i koristiti sve do isteka zaliha.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

▼B

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Dodatak	Kemijska formula, opis, metoda analize	Vrsta ili kategorija životinja	Najveća starost	Minimalni sadržaj	Maksimalni sadržaj	Druge odredbe	Datum isteka odobrenja
Nutritivni dodaci: vitamini, provitamini i kemijski dobro definirane tvari sa sličnim učinkom								
3a700	►M1 „Vitamin E” ili „all-rac-α-tokoferil acetat” ◄	*Aktivna tvar* all-rac-α-tokoferil acetat: $C_{31}H_{52}O_3$ CAS br. 7695-91-2 Kriterij čistoće: all-rac-α-tokoferil acetat > 93 % *Metode analize:* 1. Za određivanje vitamina E (uljni oblik) u dodacima hrani za životinje: Europska farmakopeja EP-0439. 2. Za određivanje vitamina E (u obliku praha) u dodacima hrani za životinje: Europska farmakopeja EP-0691. 3. Za određivanje razine odobrenog vitamina E u hrani za životinje: Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 ([1]).	Sve životinjske vrste	—	—	—	1. Ako je sadržaj vitamina E naveden na oznaci, za mjerenje sadržaja koriste se sljedeći ekvivalenti za mjerne jedinice — 1 mg all-rac-α-tokoferil acetata = 1 IU — 1 mg RRR- α-tokoferola = 1,49 IU — 1 mg RRR-α-tokoferil acetata = 1,36 IU 2. Vitamin E može se također koristiti u vodi za piće. ►M1 3. Vitamin E može se staviti na tržište i upotrebljavati kao dodatak koji sadržava pripravak. ◄	4. veljače 2021.

Identifikacijski broj dodatka	Dodatak	Kemijska formula, opis, metoda analize	Vrsta ili kategorija životinja	Najveća starost	Minimalni sadržaj	Maksimalni sadržaj	Druge odredbe	Datum isteka odobrenja
	►M1 „Vitamin E” ili „RRR α-tokoferil acetat” ◄	*Aktivna tvar* RRR α tokoferil acetat: $C_{31}H_{52}O_3$ CAS br. 58-95-7 Kriterij čistoće: RRR-α-tokoferil acetat > 40 % *Metode analize:* 1. Za određivanje vitamina E (uljni oblik) u dodacima hrani za životinje: Europska farmakopeja EP-1257. 2. Za određivanje vitamina E (u obliku praha) u dodacima hrani za životinje: Europska farmakopeja EP-1801. 3. Za određivanje razine odobrenog vitamina E u hrani za životinje: Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009.						
	►M1 „Vitamin E” ili „RRR α-tokoferol” ◄	*Aktivna tvar* RRR α tokoferol: $C_{29}H_{50}O_2$ CAS br. 59-02-9 Kriterij čistoće: RRR-α-tokoferol > 67 % *Metode analize:* 1. Za određivanje vitamina E (uljni oblik) u dodacima hrani za životinje: Europska farmakopeja EP-1256.						

▼B

Identifikacijski broj dodatka	Dodatak	Kemijska formula, opis, metoda analize	Vrsta ili kategorija životinja	Najveća starost	Minimalni sadržaj	Maksimalni sadržaj	Druge odredbe	Datum isteka odobrenja
		2. Za određivanje vitamina E (u obliku praha) u dodacima hrani za životinje: Europska farmakopeja EP-1801. 3. Za određivanje razine odobrenog vitamina E u hrani za životinje: Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009.						

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