**Tento dokument slúži čisto na potrebu dokumentácie a inštitúcie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah**

►**B**

# NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 26/2011

## zo 14. januára 2011

## o povolení vitamínu E ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat

**(Text s významom pre EHP)**

(Ú. v. EÚ L 11, 15.1.2011, s. 18)

Zmenené a doplnené:

| | | Úradný vestník | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Č. | Strana | Dátum |
| ►**M1** | Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2015/1747 z 30. septembra 2015 | L 256 | 7 | 1.10.2015 |

▼B

# NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 26/2011

## zo 14. januára 2011

## o povolení vitamínu E ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat

**(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj podmienky a postupy udeľovania takýchto povolení. V článku 10 uvedeného nariadenia sa stanovuje opätovné preskúmanie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Vitamín E bol smernicou 70/524/EHS povolený bez časového obmedzenia ako kŕmna doplnková látka na používanie pre všetky druhy zvierat ako súčasť skupiny „vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok“. Uvedená doplnková látka bola následne zapísaná do Registra kŕmnych doplnkových látok ako existujúci výrobok v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s článkom 7 uvedeného nariadenia bola predložená žiadosť o opätovné preskúmanie vitamínu E ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat a o zaradenie danej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „výživové doplnkové látky“. K tejto žiadosti boli priložené údaje a dokumenty vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel vo svojom stanovisku z 25. mája 2010 k záveru, že vitamín E nemá za navrhovaných podmienok použitia nepriaznivé účinky na zdravie zvierat, spotrebiteľov, ani na životné prostredie ([3]). Úrad tiež overil správu o metóde analýzy tejto kŕmnej doplnkovej látky v krmive, ktorú predložilo referenčné laboratórium Spoločenstva zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10 2003, s. 29.
([2]) Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1.
([3]) *EFSA Journal* 2010; 8(6):1635 (zhrnutie).

▼B

(5) Z posúdenia vitamínu E vyplýva, že podmienky na udelenie povolenia v zmysle článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedenej doplnkovej látky by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

(6) Keďže úpravy podmienok povolenia nesúvisia s bezpečnostnými dôvodmi, je vhodné povoliť prechodné obdobie na spotrebovanie existujúcich zásob premixov a kŕmnych zmesí.

(7) Opatrenia ustanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

*Článok 1*

Prípravky uvedené v prílohe, ktoré patria do kategórie doplnkových látok „výživové doplnkové látky“, sa povoľujú ako doplnkové látky vo výžive zvierat na základe podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

*Článok 2*

Krmivo obsahujúce vitamín E označené v súlade so smernicou 70/524/EHS alebo s nariadením (ES) č. 1831/2003 sa môže naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania zásob.

*Článok 3*

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

▼B

*PRÍLOHA*

| Identifikačné číslo doplnkovej látky | Doplnková látka | Chemické zloženie, opis, metódy analýzy | Druh alebo kategória zvierat | Maximálny vek | Minimálny obsah | Maximálny obsah | Iné ustanovenia | Koniec platnosti povolenia |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Výživové doplnkové látky: vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok** | | | | | | | | |
| 3a700 | ►**M1** „Vitamín E“ alebo „all-rac-alfa-tokoferylacetát“ ◄ | *Účinná látka*<br><br>all-rac-alfa-tokoferylacetát: $C_{31}H_{52}O_3$<br><br>Číslo CAS: 7695-91-2<br><br>Kritériá čistoty: all-rac-alfa-tokoferylacetát > 93 %<br><br>*Metódy analýzy*<br><br>1. Na stanovenie vitamínu E (vo forme oleja) v kŕmnych doplnkových látkach: Európsky liekopis EP-0439<br><br>2. Na stanovenie vitamínu E (vo forme prášku) v kŕmnych doplnkových látkach: Európsky liekopis EP-0691<br><br>3. Na stanovenie úrovne povoleného vitamínu E v krmive: nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 ([1]) | Všetky druhy zvierat | — | — | — | 1. Ak je obsah vitamínu E uvedený na obale, použijú sa tieto ekvivalenty jednotiek merania obsahu:<br><br>— 1 mg all-rac-alfa-tokoferylacetátu = 1 IU,<br><br>— 1 mg RRR-alfa-tokoferolu = 1,49 IU,<br><br>— 1 mg RRR-alfa-tokoferylacetátu = 1,36 IU.<br><br>2. Vitamín E sa tiež môže používať v pitnej vode.<br><br>►**M1** 3. Vitamín E sa môže uvádzať na trh a používať ako doplnková látka pozostávajúca z prípravku. ◄ | 4. februára 2021 |

▼B

| Identifikačné číslo doplnkovej látky | Doplnková látka | Chemické zloženie, opis, metódy analýzy | Druh alebo kategória zvierat | Maximálny vek | Minimálny obsah | Maximálny obsah | Iné ustanovenia | Koniec platnosti povolenia |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ►M1 „Vitamín E“ alebo „RRR-alfa-tokoferylacetát“ ◄ | *Účinná látka*<br>RRR-alfa-tokoferylacetát: $C_{31}H_{52}O_3$<br>Číslo CAS: 58-95-7<br>Kritériá čistoty: RRR-alfa-tokoferylacetát > 40 %<br>*Metódy analýzy*<br>1. Na stanovenie vitamínu E (vo forme oleja) v kŕmnych doplnkových látkach: Európsky liekopis EP-1257<br>2. Na stanovenie vitamínu E (vo forme prášku) v kŕmnych doplnkových látkach: Európsky liekopis EP-1801<br>3. Na stanovenie úrovne povoleného vitamínu E v krmive: nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 | | | | | | |
| | ►M1 „Vitamín E“ alebo „RRR-alfa-tokoferol“ ◄ | *Účinná látka*<br>RRR-alfa-tokoferol: $C_{29}H_{50}O_2$<br>Číslo CAS: 59-02-9<br>Kritériá čistoty: RRR-alfa-tokoferol > 67 %<br>*Metódy analýzy*<br>1. Na stanovenie vitamínu E (vo forme oleja) v kŕmnych doplnkových látkach: Európsky liekopis EP-1256 | | | | | | |

▼B

| Identifikačné číslo doplnkovej látky | Doplnková látka | Chemické zloženie, opis, metódy analýzy | Druh alebo kategória zvierat | Maximálny vek | Minimálny obsah | Maximálny obsah | Iné ustanovenia | Koniec platnosti povolenia |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 2. Na stanovenie vitamínu E (vo forme prášku) v kŕmnych doplnkových látkach: Európsky liekopis EP-1801<br>3. Na stanovenie úrovne povoleného vitamínu E v krmive: nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 | | | | | | |

([1]) Ú. v. EÚ L 54, 26.2.2009, s. 1.