Trattandosi di un semplice strumento di documentazione, esso non impegna la responsabilità delle istituzioni

►**B** **REGOLAMENTO (UE) N. 26/2011 DELLA COMMISSIONE**

del 14 gennaio 2011

relativo all'autorizzazione della vitamina E quale additivo nei mangimi per animali di tutte le specie

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(GU L 11 del 15.1.2011, pag. 18)

Modificato da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
►**M1**	Regolamento di esecuzione (UE) 2015/1747 della Commissione del 30 settembre 2015	L 256	7	1.10.2015

▼B

REGOLAMENTO (UE) N. 26/2011 DELLA COMMISSIONE

del 14 gennaio 2011

relativo all'autorizzazione della vitamina E quale additivo nei mangimi per animali di tutte le specie

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ([1]), in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10 di tale regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ([2]).

(2) La vitamina E, appartenente al gruppo funzionale «vitamine, pro-vitamine e sostanze a effetto analogo chimicamente ben definite», è stata autorizzata a tempo indeterminato come additivo per mangimi destinati ad animali di tutte le specie con la direttiva 70/524/CEE. Detto additivo è stato di conseguenza inserito nel registro degli additivi per mangimi quale prodotto esistente, conformemente all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(3) In conformità all'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7 dello stesso regolamento, è stata presentata una domanda di rivalutazione della vitamina E come additivo per mangimi destinati ad animali di tutte le specie, con la richiesta che essa sia classificata nella categoria di additivi «additivi nutrizionali». La domanda era corredata delle informazioni e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(4) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso nel suo parere del 25 maggio 2010 che nelle condizioni di impiego proposte la vitamina E non ha effetti dannosi sulla salute animale, sulla salute umana o sull'ambiente ([3]). Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi contenuto negli alimenti per animali, presentata dal laboratorio comunitario di riferimento istituito a norma del regolamento (CE) n. 1831/2003.

([1]) GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.
([2]) GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1.
([3]) EFSA Journal 2010; 8(6):1635 (Summary).

▼B

(5) La valutazione della vitamina E dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. Pertanto può essere autorizzato l'impiego di questo preparato come specificato nell'allegato del presente regolamento.

(6) Poiché le modifiche delle condizioni dell'autorizzazione non sono legate a ragioni di sicurezza, è opportuno prevedere un periodo transitorio per lo smaltimento delle scorte di premiscele e mangimi composti.

(7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

I preparati di cui all'allegato, appartenenti alla categoria di additivi «additivi nutrizionali», sono autorizzati come additivi nell'alimentazione animale alle condizioni stabilite in tale allegato.

Articolo 2

I mangimi contenenti vitamina E, etichettati conformemente alla direttiva 70/524/CEE o al regolamento (CE) n. 1831/2003, possono continuare a essere commercializzati e utilizzati fino ad esaurimento delle scorte.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

▼B

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Formula chimica, descrizione, metodi di analisi	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Scadenza dell'autorizzazione
Additivi nutrizionali: vitamine, pro-vitamine e sostanze a effetto analogo chimicamente ben definite								
3a700	►**M1** «Vitamina E» o «tutto-rac-alfa-tocoferile acetato» ◄	*Sostanza attiva* tutto-rac-alfa-tocoferile acetato: $C_{31}H_{52}O_3$ Numero CAS: 7695-91-2 Criteri di purezza: tutto-rac-alfa-tocoferile acetato > 93 % *Metodi di analisi* 1. Per la determinazione della vitamina E (forma oleosa) negli additivi per mangimi: Farmacopea europea EP-0439. 2. Per la determinazione della vitamina E (in polvere) negli additivi per mangimi: Farmacopea europea EP-0691. 3. Per la determinazione del livello di vitamina E autorizzata nei mangimi: Regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione ([1]).	Tutte le specie animali	—	—	—	1. Se il contenuto di vitamina E è indicato sull'etichetta, si applicano le seguenti equivalenze per le unità di misura del contenuto: — 1 mg di tutto-rac-alfa-tocoferile acetato = 1 UI, — 1 mg di RRR-alfa-tocoferolo = 1,49 UI, — 1 mg di RRR-alfa-tocoferile acetato = 1,36 UI. 2. La vitamina E può essere somministrata anche nell'acqua da bere. ►**M1** 3. La vitamina E può essere immessa sul mercato e utilizzata come additivo costituito da un preparato. ◄	4 febbraio 2021

▼B

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Formula chimica, descrizione, metodi di analisi	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Scadenza dell'autorizzazione
	►M1 «Vitamina E» o «RRR-alfa-tocoferile acetato» ◄	*Sostanza attiva* RRR-alfa-tocoferile acetato: $C_{31}H_{52}O_3$ Numero CAS: 58-95-7 Criteri di purezza: RRR-alfa-tocoferile acetato > 40 % *Metodi di analisi* 1. Per la determinazione della vitamina E (forma oleosa) negli additivi per mangimi: Farmacopea europea EP-1257. 2. Per la determinazione della vitamina E (in polvere) negli additivi per mangimi: Farmacopea europea EP-1801. 3. Per la determinazione del livello di vitamina E autorizzata nei mangimi: regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione.						
	►M1 «Vitamina E» o «RRR-alfa-tocoferolo» ◄	*Sostanza attiva* RRR-alfa-tocoferolo: $C_{29}H_{50}O_2$ Numero CAS: 59-02-9 Criteri di purezza: RRR-alfa-tocoferolo > 67 % *Metodi di analisi* 1. Per la determinazione della vitamina E (forma oleosa) negli additivi per mangimi: Farmacopea europea EP-1256.						

▼B

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Formula chimica, descrizione, metodi di analisi	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Scadenza dell'autorizzazione
		2. Per la determinazione della vitamina E (in polvere) negli additivi per mangimi: Farmacopea europea EP-1801. 3. Per la determinazione del livello di vitamina E autorizzata nei mangimi: Regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione.						

([1]) GU L 54 del 26.2.2009, pag. 1.