Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű, az intézmények semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért

►**B**

A BIZOTTSÁG 26/2011/EU RENDELETE

(2011. január 14.)

az E-vitamin takarmány-adalékanyagként (minden állatfaj) való engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

(HL L 11., 2011.1.15., 18. o.)

Módosította:

		Hivatalos Lap		
		Szám	Oldal	Dátum
►**M1**	A Bizottság (EU) 2015/1747 végrehajtási rendelete (2015. szeptember 30.)	L 256	7	2015.10.1.

▼B

A BIZOTTSÁG 26/2011/EU RENDELETE

(2011. január 14.)

az E-vitamin takarmány-adalékanyagként (minden állatfaj) való engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról. Az említett rendelet 10. cikke előírja a 70/524/EGK tanácsi irányelv ([2]) alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését.

(2) A 70/524/EGK irányelv határozatlan időre engedélyezte az E-vitamin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként való felhasználását a „Vitaminok, provitaminok és olyan kémiailag jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatásuk van” csoport részeként. Az említett adalékanyagot ezt követően az 1831/2003/EK rendelet 10. cikkének (1) bekezdése szerint meglévő termékként felvették a takarmány-adalékanyagok nyilvántartásába.

(3) Az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (2) bekezdése alapján és a rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak az E-vitaminnak mint valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagának az újraértékelésére, kérelmezve az adalékanyagnak a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába való sorolását. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a hatóság) 2010. május 25-i véleményében megállapította, hogy az E-vitamin a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással az emberi vagy az állati egészségre, illetve a környezetre ([3]). Emellett ellenőrizte azt a jelentést is, amelyet az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott közösségi referencialaboratórium a takarmányban lévő adalékanyagok vizsgálata során alkalmazott analitikai módszerrel kapcsolatban nyújtott be.

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
([2]) HL L 270., 1970.12.14., 1. o.
([3]) EFSA Journal 2010; 8(6):1635 (Összefoglalás).

▼B

(5) Az E-vitamin értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyag használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.

(6) Mivel az engedélyezési feltételek módosítására nem biztonsági okokból kerül sor, helyénvaló átmeneti időszakot engedélyezni az előkeverékek és összetett takarmányok meglévő készleteinek felhasználására.

(7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába tartozó készítmények takarmány-adalékanyagként való használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

A 70/524/EGK irányelvnek vagy az 1831/2003/EK rendeletnek megfelelően címkézett, E-vitamint tartalmazó takarmány forgalomba hozatala és felhasználása a készletek felhasználásáig folytatódhat.

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* történő kihirdetése utáni huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

▼B

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb megengedett tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
Tápértékkel rendelkező adalékanyagok: Vitaminok, provitaminok és olyan kémiailag jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatásuk van								
3a700	►**M1** „E-vitamin” vagy „all-rac-alfa-tokoferil-acetát” ◄	*Hatóanyag* all-rac-alfa-tokoferil-acetát: $C_{31}H_{52}O_3$ CAS-szám: 7695-91-2 Tisztasági követelmények: all-rac-alfa-tokoferil-acetát > 93 % *Analitikai módszerek* 1. Az E-vitamin meghatározásához (olaj formájában) a takarmány-adalékanyagokban: Európai Gyógyszerkönyv, EP-0439. 2. Az E-vitamin meghatározásához (por formájában) a takarmány-adalékanyagokban: Európai Gyógyszerkönyv, EP-0691. 3. A takarmányban lévő engedélyezett E-vitamin mennyiségének meghatározására: A Bizottság 152/2009/EK rendelete ([1]).	Minden állatfaj	—	—	—	1. Ha az E-vitamin-tartalom szerepel a címkén, a tartalom feltüntetésére használt mértékegységek tekintetében a következő egyenlőségeket kell alkalmazni: — 1 mg all-rac-alfa-tokoferil-acetát = 1 IU (nemzetközi egység), — 1 mg RRR-alfa-tokoferol = 1,49 IU, — 1 mg RRR-alfa-tokoferil-acetát = 1,36 IU. 2. Az E-vitamin az ivóvízen keresztül is felhasználható. ►**M1** 3. Az E-vitamin készítmények adalékanyagaként történő forgalomba hozatala és felhasználása megengedett. ◄	2021. február 4.

▼B

Az adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb megengedett tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
	►M1 „E-vitamin” vagy „RRR-alfa-tokoferil-acetát” ◄	*Hatóanyag* RRR-alfa-tokoferil-acetát: $C_{31}H_{52}O_3$ CAS-szám: 58-95-7 Tisztasági követelmények: RRR-alfa-tokoferil-acetát > 40 % *Analitikai módszerek* 1. Az E-vitamin meghatározásához (olaj formájában) a takarmány-adalékanyagokban: Európai Gyógyszerkönyv, EP-1257. 2. Az E-vitamin meghatározásához (por formájában) a takarmány-adalékanyagokban: Európai Gyógyszerkönyv, EP-1801. 3. A takarmányban lévő engedélyezett E-vitamin mennyiségének meghatározására: a 152/2009/EK bizottsági rendelet.						
	►M1 „E-vitamin” vagy „RRR-alfa tokoferol” ◄	*Hatóanyag* RRR-alfa tokoferol: $C_{29}H_{50}O_2$ CAS-szám: 59-02-9 Tisztasági követelmények: RRR-alfa-tokoferol > 67 % *Analitikai módszerek* 1. Az E-vitamin meghatározásához (olaj formájában) a takarmány-adalékanyagokban: Európai Gyógyszerkönyv, EP-1256.						

▼B

Az adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb megengedett tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
		2. Az E-vitamin meghatározásához (por formájában) a takarmány-adalékanyagokban: Európai Gyógyszerkönyv, EP-1801. 3. A takarmányban lévő E-vitamin mennyiségének meghatározására: a 152/2009/EK bizottsági rendelet.						

([1]) HL L 54., 2009.2.26., 1. o.