Tento dokument je třeba brát jako dokumentační nástroj a instituce nenesou jakoukoli odpovědnost za jeho obsah

►**B**

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 26/2011

ze dne 14. ledna 2011

o povolení vitaminu E jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat

(Text s významem pro EHP)

(Úř. věst. L 11, 15.1.2011, s. 18)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
►**M1**	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/1747 ze dne 30. září 2015	L 256	7	1.10.2015

▼B

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 26/2011

ze dne 14. ledna 2011

o povolení vitaminu E jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje. Článek 10 uvedeného nařízení stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Vitamin E byl směrnicí 70/524/EHS povolen bez časového omezení jako doplňková látka ve skupině „vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem“ pro všechny druhy zvířat. Uvedená doplňková látka byla v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsána do registru pro doplňkové látky jako stávající produkt.

(3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o přehodnocení vitaminu E jako doplňkové látky pro výkrm všech druhů zvířat, přičemž bylo žádáno o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svém stanovisku ze dne 25. května 2010 dospěl k závěru, že za navržených podmínek užití nemá vitamin E nepříznivé účinky na zdraví zvířat, zdraví spotřebitelů nebo na životní prostředí ([3]). Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky předloženou referenční laboratoří Společenství, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1.
([3]) EFSA Journal 2010; 8(6):1635 (Shrnutí).

▼B

(5) Posouzení vitaminu E prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedené doplňkové látky mělo být podle přílohy tohoto nařízení povoleno.

(6) Jelikož změny podmínek povolení nesouvisí s bezpečnostními důvody, je vhodné stanovit přechodné období pro spotřebování stávajících zásob premixů a krmných směsí.

(7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravky uvedené v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“, se povolují jako doplňkové látky ve výživě zvířat s výhradou podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Krmiva obsahující vitamin E označené v souladu se směrnicí 70/524/EHS nebo nařízením (ES) č. 1831/2003 mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání zásob.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie.*

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

▼B

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis, metody analýzy	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
Nutriční doplňkové látky: Vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem								
3a700	►**M1** „Vitamin E“ nebo „all-rac-alfa-tokoferol acetát“ ◄	*Účinná látka* all-rac-alfa-tokoferol acetát $C_{31}H_{52}O_3$ CAS: 7695-91-2 Kritéria čistoty: all-rac-alfa-tokoferol acetát > 93 % *Metody analýzy* 1. Pro stanovení vitaminu E (olejová forma) v doplňkových látkách: European Pharmacopoeia EP-0439. 2. Pro stanovení vitaminu E (prášková forma) v doplňkových látkách: European Pharmacopoeia EP-0691. 3. Pro stanovení úrovně povoleného vitaminu E v krmivech: nařízení Komise (ES) č. 152/2009 ([1]).	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. Pokud je obsah vitaminu E uveden na obalu, použijí se uvedené ekvivalenty jednotek měření obsahů: — 1 mg all-rac-alfa-tokoferol acetát = 1 MJ — 1 mg RRR-alfa-tokoferol = 1,49 MJ — 1 mg RRR-alfa-tokoferyl acetát = 1,36 MJ 2. Vitamin E může být také používán v pitné vodě. ►**M1** 3. Vitamin E smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka skládající se z přípravku. ◄	4. února 2021

▼B

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis, metody analýzy	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
	►M1 „Vitamin E“ nebo „RRR-alfa-tokoferyl acetát“ ◄	*Účinná látka* RRR-alfa-tokoferyl acetát: $C_{31}H_{52}O_3$ CAS: 58-95-7 Kritéria čistoty: RRR-alfa-tokoferyl acetát > 40 % *Metody analýzy* 1. Pro stanovení vitaminu E (olejová forma) v doplňkových látkách: European Pharmacopoeia EP-1257. 2. Pro stanovení vitaminu E (prášková forma) v doplňkových látkách: European Pharmacopoeia EP-1801. 3. Pro stanovení úrovně povoleného vitaminu E v krmivech: nařízení Komise (ES) č. 152/2009.						
	►M1 „Vitamin E“ nebo „RRR-alfa-tokoferol“ ◄	*Účinná látka* RRR-alfa-tokoferol: $C_{29}H_{50}O_2$ CAS: 59-02-9 Kritéria čistoty: RRR-alfa-tokoferol > 67 % *Metody analýzy* 1. Pro stanovení vitaminu E (olejová forma) v doplňkových látkách: European Pharmacopoeia EP-1256.						

▼B

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis, metody analýzy	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
		2. Pro stanovení vitaminu E (prášková forma) v doplňkových látkách: European Pharmacopoeia EP-1801. 3. Pro stanovení úrovně povoleného vitaminu E v krmivech: nařízení Komise (ES) č. 152/2009.						

([1]) Úř. věst. L 54, 26.2.2009, s. 1.