Το παρόν έγγραφο αποτελεί απλώς βοήθημα τεκμηρίωσης και τα θεσμικά όργανα δεν αναλαμβάνουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του

►**B** **ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 26/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

της 14ης Ιανουαρίου 2011

σχετικά με την έγκριση της βιταμίνης Ε ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 11 της 15.1.2011, σ. 18)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
►**M1**	Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2015/1747 της Επιτροπής της 30ής Σεπτεμβρίου 2015	L 256	7	1.10.2015

▼B

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 26/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Ιανουαρίου 2011

σχετικά με την έγκριση της βιταμίνης Ε ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ([1]), και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της άδειας αυτής. Το άρθρο 10 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών που εγκρίθηκαν σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([2]).

(2) Η χρήση της βιταμίνης Ε ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για χρήση σε όλα τα ζωικά είδη επετράπη, χωρίς χρονικούς περιορισμούς, με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ, στο πλαίσιο της ομάδας «βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος». Στη συνέχεια η εν λόγω πρόσθετη ύλη εγγράφηκε στο μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενο προϊόν, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση για την επαναξιολόγηση της βιταμίνης Ε ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, με το αίτημα η εν λόγω πρόσθετη ύλη να ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «θρεπτικές πρόσθετες ύλες». Η αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(4) Από τη γνώμη που εξέδωσε η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») στις 25 Μαΐου 2010 συνάγεται ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, η βιταμίνη Ε δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία των καταναλωτών ή στο περιβάλλον ([3]). Η Αρχή επαλήθευσε επίσης την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
([2]) ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1.
([3]) Δελτίο ΕΑΑΤ 2010· 8(6):1635 (Σύνοψη).

▼B

(5) Από την αξιολόγηση της βιταμίνης Ε διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση αδείας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να εγκριθεί η χρήση της εν λόγω πρόσθετης ύλης, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(6) Επειδή οι τροποποιήσεις των όρων χορήγησης της άδειας δεν αφορούν λόγους ασφάλειας, ενδείκνυται να επιτραπεί μεταβατική περίοδος για τη διάθεση των υπαρχόντων αποθεμάτων προμειγμάτων και σύνθετων ζωοτροφών.

(7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τα παρασκευάσματα που προσδιορίζονται στο παράρτημα και υπάγονται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «θρεπτικές πρόσθετες ύλες» επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται ως πρόσθετες ύλες για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Οι ζωοτροφές που περιέχουν βιταμίνη Ε και φέρουν επισήμανση σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 μπορούν να συνεχίσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα αποθέματα.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδοι ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
Διατροφικές πρόσθετες ύλες: Βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος								
3a700	►**M1** «Βιταμίνη Ε» ή «ρακεμικό μείγμα όλων των στερεοϊσομερών της οξικής α-τοκοφερόλης» ◄	*Δραστική ουσία* ρακεμικό μείγμα όλων των στερεοϊσομερών της οξικής α-τοκοφερόλης: $C_{31}H_{52}O_3$ Αριθ. CAS: 7695-91-2 Κριτήρια καθαρότητας: ρακεμικό μείγμα όλων των στερεοϊσομερών της οξικής α-τοκοφερόλης > 93 % *Μέθοδοι ανάλυσης* 1. Για τον προσδιορισμό της βιταμίνης Ε (σε μορφή ελαίου) στις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών: Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία EP-0439. 2. Για τον προσδιορισμό της βιταμίνης Ε (σε μορφή σκόνης) στις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών: Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία EP-0691. 3. Για τον προσδιορισμό του επιπέδου της επιτρεπόμενης βιταμίνης Ε στις ζωοτροφές: Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής ([1]).	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	1. Εάν στην επισήμανση αναφέρεται η περιεκτικότητα σε βιταμίνη Ε, χρησιμοποιούνται οι κατωτέρω ισοδυναμίες για τις μονάδες μέτρησης της περιεκτικότητας: — 1 mg ρακεμικού μείγματος όλων των στερεοϊσομερών της οξικής α-τοκοφερόλης = 1 IU — 1 mg RRR-α-τοκοφερόλης = 1,49 IU — 1 mg οξικής RRR-α-τοκοφερόλης = 1,36 IU 2. Η βιταμίνη Ε μπορεί επίσης να χρησιμοποιείται μέσω του πόσιμου νερού. ►**M1** 3. Η βιταμίνη Ε μπορεί να διατίθεται στην αγορά και να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη με τη μορφή παρασκευάσματος. ◄	4 Φεβρουαρίου 2021

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδοι ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
	►M1 «Βιταμίνη Ε» ή «οξική RRR-α-τοκοφερόλη» ◄	*Δραστική ουσία* οξική RRR-α-τοκοφερόλη: $C_{31}H_{52}O_3$ Αριθ. CAS: 58-95-7 Κριτήρια καθαρότητας: οξική RRR-α-τοκοφερόλη > 40 % *Μέθοδοι ανάλυσης* 1. Για τον προσδιορισμό της βιταμίνης Ε (σε μορφή ελαίου) στις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών: Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία EP-1257. 2. Για τον προσδιορισμό της βιταμίνης Ε (σε μορφή σκόνης) στις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών: Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία EP-1801. 3. Για τον προσδιορισμό του επιπέδου της επιτρεπόμενης βιταμίνης Ε στις ζωοτροφές: Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής.						
	►M1 «Βιταμίνη Ε» ή «RRR-α-τοκοφερόλη» ◄	*Δραστική ουσία* RRR-α-τοκοφερόλη: $C_{29}H_{50}O_2$ Αριθ. CAS: 59-02-9 Κριτήρια καθαρότητας: RRR-α-τοκοφερόλη > 67 % *Μέθοδοι ανάλυσης* 1. Για τον προσδιορισμό της βιταμίνης Ε (σε μορφή ελαίου) στις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών: Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία EP-1256.						

▼B

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδοι ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
		2. Για τον προσδιορισμό της βιταμίνης Ε (σε μορφή σκόνης) στις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών: Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία ΕΡ-1801. 3. Για τον προσδιορισμό του επιπέδου της επιτρεπόμενης βιταμίνης Ε στις ζωοτροφές: Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής.						

([1]) ΕΕ L 54 της 26.2.2009, σ. 1.