Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin. Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.

►**B**

KOMISSION ASETUS (EU) N:o 26/2011,

annettu 14 päivänä tammikuuta 2011,

E-vitamiinin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(EUVL L 11, 15.1.2011, s. 18)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
►**M1**	Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/1747, annettu 30 päivänä syyskuuta 2015	L 256	7	1.10.2015

▼B

KOMISSION ASETUS (EU) N:o 26/2011,

annettu 14 päivänä tammikuuta 2011,

E-vitamiinin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ([1]) ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perustelut ja menettelyt tällaisen hyväksynnän myöntämiselle. Kyseisen asetuksen 10 artiklassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY ([2]) mukaisesti.

(2) E-vitamiini hyväksyttiin direktiivillä 70/524/ETY ilman määräaikaa kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena osana ryhmää ”vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus”. Kyseinen lisäaine merkittiin sen jälkeen rehujen lisäaineita koskevaan rekisteriin olemassa olevana tuotteena asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

(3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan ja 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koski E-vitamiinin uudelleenarviointia kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena ja jossa pyydettiin, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin lisäaineluokkaan ”ravitsemukselliset lisäaineet”. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 25 päivänä toukokuuta 2010 antamassaan lausunnossa ([3]), että E-vitamiinilla ei ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, ihmisten terveyteen tai ympäristöön. Se myös vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun yhteisön vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla kyseinen lisäaine määritetään rehusta.

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1.
([3]) EFSA Journal 2010, 8(6):1635 (tiivistelmä).

▼B

(5) E-vitamiinin arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen lisäaineen käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyn mukaisesti olisi hyväksyttävä.

(6) Koska hyväksynnän edellytysten muuttaminen ei liity turvallisuuteen, on aiheellista sallia siirtymäaika, jotta esiseosten ja rehuseosten olemassa olevat varastot voidaan käyttää loppuun.

(7) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan ’ravitsemukselliset lisäaineet’ kuuluvat liitteessä mainitut valmisteet eläinten ruokinnassa käytettävinä lisäaineina kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Sallitaan direktiivin 70/524/ETY tai asetuksen (EY) N:o 1831/2003 mukaisesti merkityn, E-vitamiinia sisältävän rehun saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

3 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

▼B

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaine	Kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmät	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
Ravitsemukselliset lisäaineet: vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus								
3a700	►**M1** ”E-vitamiini” tai ”all-rac-alfa-tokoferyyliasetaatti” ◄	*Tehoaine* all-rac-alfa-tokoferyyliasetaatti: $C_{31}H_{52}O_3$ CAS-nro: 7695-91-2 Puhtausvaatimukset: all-rac-alfa-tokoferyyliasetaatti > 93 % *Analyysimenetelmät* 1. E-vitamiinin (öljynä) määrittämiseen rehun lisäaineista: Euroopan farmakopea EP-0439. 2. E-vitamiinin (jauheena) määrittämiseen rehun lisäaineista: Euroopan farmakopea EP-0691. 3. Hyväksytyn E-vitamiinin pitoisuuden määrittämiseen rehusta: komission asetus (EY) N:o 152/2009 ([1]).	Kaikki eläinlajit	—	—	—	1. Jos E-vitamiinipitoisuus ilmoitetaan pakkausmerkinnöissä, on käytettävä seuraavia mittayksiköiden vastaavuuksia: — 1 mg all-rac-alfa-tokoferyyliasetaattia = 1 IU — 1 mg RRR-alfa-tokoferolia = 1,49 IU — 1 mg RRR-alfa-tokoferyyliasetaattia = 1,36 IU 2. E-vitamiinia saa käyttää myös juomaveteen lisättynä. ►**M1** 3. E-vitamiinia saa saattaa markkinoille ja käyttää valmisteesta koostuvana lisäaineena. ◄	4. helmikuuta 2021

▼B

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaine	Kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmät	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
	►M1 ”E-vitamiini” tai ”RRR-alfa-tokoferyyliasetaatti” ◄	*Tehoaine* RRR-alfa-tokoferyyliasetaatti: $C_{31}H_{52}O_3$ CAS-nro: 58-95-7 Puhtausvaatimukset: RRR-alfa-tokoferyyliasetaatti > 40 % *Analyysimenetelmät* 1. E-vitamiinin (öljynä) määrittämiseen rehun lisäaineista: Euroopan farmakopea EP-1257. 2. E-vitamiinin (jauheena) määrittämiseen rehun lisäaineista: Euroopan farmakopea EP-1801. 3. Hyväksytyn E-vitamiinin pitoisuuden määrittämiseen rehusta: komission asetus (EY) N:o 152/2009.						
	►M1 ”E-vitamiini” tai ”RRR-alfa-tokoferoli” ◄	*Tehoaine* RRR-alfa-tokoferoli: $C_{29}H_{50}O_2$ CAS-nro: 59-02-9 Puhtausvaatimukset: RRR-alfa-tokoferoli > 67 % *Analyysimenetelmät* 1. E-vitamiinin (öljynä) määrittämiseen rehun lisäaineista: Euroopan farmakopea EP-1256.						

▼B

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaine	Kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmät	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
		2. E-vitamiinin (jauheena) määrittämiseen rehun lisäaineista: Euroopan farmakopea EP-1801. 3. Hyväksytyn E-vitamiinin pitoisuuden määrittämiseen rehusta: komission asetus (EY) N:o 152/2009.						

([1]) EUVL L 54, 26.2.2009, s. 1.