Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

►**B** **REGULAMENTO (UE) N.º 26/2011 DA COMISSÃO**

de 14 de Janeiro de 2011

relativo à autorização da vitamina E como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(JO L 11 de 15.1.2011, p. 18)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.°	página	data
►**M1**	Regulamento de Execução (UE) 2015/1747 da Comissão de 30 de setembro de 2015	L 256	7	1.10.2015

▼B

REGULAMENTO (UE) N.º 26/2011 DA COMISSÃO

de 14 de Janeiro de 2011

relativo à autorização da vitamina E como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ([1]), nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização. O artigo 10.º desse regulamento prevê a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Directiva 70/524/CEE do Conselho ([2]).

(2) A Directiva 70/524/CEE autorizou a utilização da vitamina E como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies, por um período indeterminado, enquanto parte do grupo «Vitaminas, provitaminas e substâncias de efeito análogo, quimicamente bem definidas». Este aditivo foi subsequentemente inscrito no Registo Comunitário dos Aditivos para a Alimentação Animal como um produto existente, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

(3) Nos termos do artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o artigo 7.º desse regulamento, foi apresentado um pedido para a reavaliação da vitamina E como aditivo na alimentação de animais de todas as espécies, solicitando-se que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos». O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do referido regulamento.

(4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («a Autoridade») concluiu, no parecer de 25 de Maio de 2010, que, nas condições de utilização propostas, a vitamina E não produz efeitos adversos para a saúde animal, a saúde dos consumidores nem para o ambiente ([3]). Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo nos alimentos para animais apresentado pelo Laboratório Comunitário de Referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

([1]) JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.
([2]) JO L 270 de 14.12.1970, p. 1.
([3]) *EFSA Journal* 2010; 8(6): 1635 (Resumo).

▼B

(5) A avaliação da vitamina E revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização deste aditivo, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.

(6) Visto que as alterações às condições da autorização não estão relacionadas com motivos de segurança, deve autorizar-se um período de transição que permita esgotar as existências actuais de pré-misturas e de alimentos compostos para animais.

(7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

As preparações especificadas no anexo, pertencentes à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos», são autorizadas como aditivos na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

Os alimentos para animais que contêm vitamina E rotulados em conformidade com a Directiva 70/524/CEE ou com o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as existências.

Artigo 3.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

▼B

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Aditivo	Fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
Aditivos nutritivos: vitaminas, provitaminas e substâncias de efeito análogo, quimicamente bem definidas								
3a700	►**M1** «Vitamina E» ou «acetato de alfa-tocoferilo totalmente racémico» ◄	*Substância activa* acetato de alfa-tocoferilo totalmente racémico: $C_{31}H_{52}O_3$ N.º CAS: 7695-91-2 Critérios de pureza: acetato de alfa-tocoferilo totalmente racémico > 93 % *Métodos analíticos* 1. Para a determinação da vitamina E (sob a forma de óleo) em aditivos para alimentação animal: Farmacopeia Europeia EP-0439. 2. Para a determinação da vitamina E (sob a forma pulverulenta) em aditivos para alimentação animal: Farmacopeia Europeia EP-0691. 3. Para a determinação do nível de vitamina E autorizado em alimentos para animais: Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão ([1]).	Todas as espécies animais	—	—	—	1. Se o teor em vitamina E estiver mencionado no rótulo, devem utilizar-se as seguintes equivalências para as unidades de medição dos teores: — 1 mg de acetato de alfa-tocoferilo totalmente racémico = 1 UI — 1 mg de RRR-alfa-tocoferol = 1,49 UI — 1 mg de acetato de RRR-alfa-tocoferilo = 1,36 UI 2. A vitamina E pode também utilizar-se através da água para beber. ►**M1** 3. A vitamina E pode ser colocada no mercado e utilizada como um aditivo que consiste numa preparação. ◄	4 de Fevereiro de 2021

▼B

Número de identificação do aditivo	Aditivo	Fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
	►M1 «Vitamina E» ou «acetato de RRR-alfa-tocoferilo» ◄	*Substância activa* acetato de RRR-alfa-tocoferilo: $C_{31}H_{52}O_3$ N.º CAS: 58-95-7 Critérios de pureza: acetato de RRR-alfa-tocoferilo > 40 % *Métodos analíticos* 1. Para a determinação da vitamina E (sob a forma de óleo) em aditivos para alimentação animal: Farmacopeia Europeia EP-1257. 2. Para a determinação da vitamina E (sob a forma pulverulenta) em aditivos para alimentação animal: Farmacopeia Europeia EP-1801. 3. Para a determinação do nível de vitamina E autorizado em alimentos para animais: Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão.						
	►M1 «Vitamina E» ou «RRR-alfa-tocoferol» ◄	*Substância activa* RRR-alfa-tocoferol $C_{29}H_{50}O_2$ N.º CAS: 59-02-9 Critérios de pureza: RRR-alfa-tocoferol > 67 % *Métodos analíticos* 1. Para a determinação da vitamina E (sob a forma de óleo) em aditivos para alimentação animal: Farmacopeia Europeia EP-1256.						

▼B

Número de identificação do aditivo	Aditivo	Fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
		2. Para a determinação da vitamina E (sob a forma pulverulenta) em aditivos para alimentação animal: Farmacopeia Europeia EP-1801. 3. Para a determinação do nível de vitamina E autorizado em alimentos para animais: Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão.						

([1]) JO L 54 de 26.2.2009, p. 1.