Dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość

►**B**

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 26/2011

z dnia 14 stycznia 2011 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie witaminy E jako dodatku paszowego w żywieniu zwierząt wszystkich gatunków

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(Dz.U. L 11 z 15.1.2011, s. 18)

zmienione przez:

		Dziennik Urzędowy		
		nr	strona	data
►**M1**	Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/1747 z dnia 30 września 2015 r.	L 256	7	1.10.2015

▼B

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 26/2011

z dnia 14 stycznia 2011 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie witaminy E jako dodatku paszowego w żywieniu zwierząt wszystkich gatunków

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ([1]), w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 przewiduje udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określa sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń. Artykuł 10 tego rozporządzenia przewiduje ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG ([2]).

(2) Witamina E została dopuszczona na mocy dyrektywy 70/524/EWG bez ograniczeń czasowych jako dodatek paszowy do stosowania u wszystkich gatunków zwierząt, jako część grupy „Witaminy, prowitaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu”. Dodatek ten został następnie wpisany do rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.

(3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z art. 7 tego rozporządzenia złożony został wniosek o ponowną ocenę witaminy E jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki dietetyczne”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.

(4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) w opinii z dnia 25 maja 2010 r. stwierdził, że zgodnie z proponowanymi warunkami stosowania witamina E nie ma szkodliwego wpływu na zdrowie zwierząt, ludzi ani na środowisko naturalne ([3]). Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie z metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez wspólnotowe laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

([1]) Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.
([2]) Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1.
([3]) *EFSA Journal* 2010; 8(6):1635 (streszczenie).

▼B

(5) Ocena witaminy E dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie dodatku, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

(6) Ponieważ zmiany warunków udzielenia zezwolenia nie są powodowane kwestiami bezpieczeństwa, należy zezwolić na okres przejściowy w celu pozbycia się istniejących zapasów premiksów i mieszanek paszowych.

(7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Preparaty wyszczególnione w załączniku, należące do kategorii „dodatki dietetyczne”, zostają dopuszczone jako dodatki stosowane w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Pasze zawierające witaminę E oznakowane zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG lub rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane do wyczerpania zapasów.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

▼B

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Wzór chemiczny, opis, metoda analizy	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
Dodatki dietetyczne: Witaminy, prowitaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu								
3a700	►M1 „Witamina E” lub „Octan all-rac-alfa-tokoferylu” ◄	*Substancja czynna* Octan all-rac-alfa-tokoferylu: $C_{31}H_{52}O_3$ Nr CAS: 7695-91-2 Kryteria czystości: Octan all-rac-alfa-tokoferylu > 93 % *Metody analizy* 1. Do oznaczenia witaminy E (w postaci oleju) w dodatkach paszowych: Farmakopea Europejska EP-0439. 2. Do oznaczenia witaminy E (w postaci proszku) w dodatkach paszowych: Farmakopea Europejska EP-0691. 3. Do oznaczenia zawartości dopuszczonej witaminy E w paszy: rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 ([1]).	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	1. Jeżeli zawartość witaminy E jest podana na etykiecie, należy zastosować następujące odpowiedniki dla jednostek miary zawartości: — 1 mg octanu all-rac-alfa-tokoferylu = 1 IU — 1 mg RRR-alfa-tokoferolu = 1,49 IU — 1 mg octanu RRR-alfa-tokoferylu = 1,36 IU 2. Witamina E może być również stosowana w wodzie pitnej. ►M1 3. Witamina E może być wprowadzana do obrotu i stosowana jako dodatek stanowiący preparat. ◄	4 lutego 2021 r.

▼B

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Wzór chemiczny, opis, metoda analizy	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
	►M1 „Witamina E” lub „Octan RRR-alfa-tokoferylu” ◄	*Substancja czynna* Octan RRR-alfa-tokoferylu: $C_{31}H_{52}O_3$ Nr CAS: 58-95-7 Kryteria czystości: Octan RRR-alfa-tokoferylu > 40 % *Metody analizy* 1. Do oznaczenia witaminy E (w postaci oleju) w dodatkach paszowych: Farmakopea Europejska EP-1257. 2. Do oznaczenia witaminy E (w postaci proszku) w dodatkach paszowych: Farmakopea Europejska EP-1801. 3. Do oznaczenia zawartości dopuszczonej witaminy E w paszy: Rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009.						
	►M1 „Witamina E” lub „RRR-alfa tokoferol” ◄	*Substancja czynna* RRR-alfa tokoferol: $C_{29}H_{50}O_2$ Nr CAS: 59-02-9 Kryteria czystości: RRR-alfa-tokoferol > 67 % *Metody analizy* 1. Do oznaczenia witaminy E (w postaci oleju) w dodatkach paszowych: Farmakopea Europejska EP-1256.						

▼B

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Wzór chemiczny, opis, metoda analizy	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
		2. Do oznaczenia witaminy E (w postaci proszku) w dodatkach paszowych: Farmakopea Europejska EP-1801. 3. Do oznaczenia zawartości dopuszczonej witaminy E w paszy: rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009.						

([1]) Dz.U. L 54 z 26.2.2009, s. 1.