Detta dokument är endast avsett som dokumentationshjälpmedel och institutionerna ansvarar inte för innehållet

►**B**

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 26/2011

av den 14 januari 2011

om godkännande av E-vitamin som fodertillsats för alla djurarter

(Text av betydelse för EES)

(EUT L 11, 15.1.2011, s. 18)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
►**M1**	Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/1747 av den 30 september 2015	L 256	7	1.10.2015

▼B

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 26/2011

av den 14 januari 2011

om godkännande av E-vitamin som fodertillsats för alla djurarter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser och de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden. Enligt artikel 10 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ([2]) utvärderas på nytt.

(2) E-vitamin, som ingår i gruppen ”vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt”, godkändes utan tidsbegränsning som fodertillsats för alla djurarter genom direktiv 70/524/EEG. Tillsatsen infördes därefter i registret över fodertillsatser som en befintlig produkt i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) I enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i den förordningen lämnades en ansökan in om en ny utvärdering av E-vitamin som fodertillsats för alla djurarter, med en begäran om att tillsatsen ska införas i tillsatskategorin ”näringstillsatser”. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterar i sitt yttrande av den 25 maj 2010 att E-vitamin under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön ([3]). Myndigheten bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats på gemenskapsnivå i enlighet med förordning (EG) nr 1831/2003.

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EGT L 270, 14.12.1970, s. 1.
([3]) *The EFSA Journal*, vol. 8(2010):6, artikelnr 1635 (sammanfattning).

▼B

(5) Bedömningen av E-vitamin visar att det uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Tillsatsen bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(6) Eftersom ändringarna av villkoren för godkännandet inte rör säkerhetsskäl, bör man medge en övergångsperiod för avveckling av befintliga lager av förblandningar och foderblandningar.

(7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De preparat i kategorin ”näringstillsatser” som anges i bilagan ska godkännas som fodertillsatser enligt villkoren i den bilagan.

Artikel 2

Foder som innehåller E-vitamin och som är märkt i enlighet med direktiv 70/524/EEG eller förordning (EG) nr 1831/2003 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren tömts.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

▼B

BILAGA

Tillsatsens identifierings-nummer	Tillsats	Kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
Näringstillsatser: vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt								
3a700	►**M1** ”E-vitamin” eller ”all-rac-alfa-tokoferylacetat” ◄	*Aktiv substans* all-rac-alfa-tokoferylacetat: $C_{31}H_{52}O_3$ CAS-nr: 7695-91-2 Renhetskriterier: all-rac-alfa-tokoferylacetat > 93 % *Analysmetoder* 1. För bestämning av E-vitamin (olja) i fodertillsatser: Europeiska farmakopén EP-0439. 2. För bestämning av E-vitamin (pulver) i fodertillsatser: Europeiska farmakopén EP-0691. 3. För bestämning av halten godkänt E-vitamin i foder: kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 ([1]).	Alla djurarter	—	—	—	1. Om halten E-vitamin anges på märkningen ska följande ekvivalenter användas för att ange mängden: — 1 mg all-rac-alfa-tokoferylacetat = 1 IE — 1 mg RRR-alfa-tokoferol = 1,49 IE — 1 mg RRR-alfa-tokoferylacetat = 1,36 IE 2. E-vitamin får också användas i dricksvatten. ►**M1** 3. E-vitamin får släppas ut på marknaden och användas som en tillsats bestående av ett preparat. ◄	4 februari 2021

▼B

Tillsatsens identifierings-nummer	Tillsats	Kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
	►M1 ”E-vitamin” eller ”RRR-alfa-tokoferylacetat” ◄	*Aktiv substans* RRR-alfa-tokoferylacetat: $C_{31}H_{52}O_3$ CAS-nr: 58-95-7 Renhetskriterier: RRR-alfa-tokoferylacetat > 40 % *Analysmetoder* 1. För bestämning av E-vitamin (olja) i fodertillsatser: Europeiska farmakopén EP-1257. 2. För bestämning av E-vitamin (pulver) i fodertillsatser: Europeiska farmakopén EP-1801. 3. För bestämning av halten godkänt E-vitamin i foder: kommissionens förordning (EG) nr 152/2009.						
	►M1 ”E-vitamin” eller ”RRR-alfa-tokoferol” ◄	*Aktiv substans* RRR-alfa-tokoferol: $C_{29}H_{50}O_2$ CAS-nr: 59-02-9 Renhetskriterier: RRR-alfa-tokoferol > 67 % *Analysmetoder* 1. För bestämning av E-vitamin (olja) i fodertillsatser: Europeiska farmakopén EP-1256.						

▼B

Tillsatsens identifierings-nummer	Tillsats	Kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
		2. För bestämning av E-vitamin (pulver) i fodertillsatser: Europeiska farmakopén EP-1801. 3. För bestämning av halten godkänt E-vitamin i foder: kommissionens förordning (EG) nr 152/2009.						

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