Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите

►**B** **РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 26/2011 НА КОМИСИЯТА**

от 14 януари 2011 година

за разрешаване на витамин Е като фуражна добавка за всички видове животни

(текст от значение за ЕИП)

(ОВ L 11, 15.1.2011 г., стр. 18)

Изменен със:

		Официален вестник		
		№	страница	дата
►**M1**	Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/1747 на Комисията от 30 септември 2015 година	L 256	7	1.10.2015 г.

▼B

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 26/2011 НА КОМИСИЯТА

от 14 януари 2011 година

за разрешаване на витамин Е като фуражна добавка за всички видове животни

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ([1]), и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за издаване на разрешително за употреба на добавки при храненето на животните, както и основанията и процедурите за предоставяне на такова разрешително. В член 10 от посочения регламент се предвижда извършването на повторна оценка на добавките, чиято употреба е разрешена съгласно Директива 70/524/ЕИО на Съвета ([2]).

(2) С Директива 70/524/ЕИО беше разрешена употребата на витамин Е като фуражна добавка за всички видове животни за неограничен период, като част от групата „Витамини, провитамини и химически добре дефинирани вещества, които имат подобен ефект“. Впоследствие посочената добавка беше вписана в Регистъра на фуражните добавки като съществуващ продукт в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(3) В съответствие с член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 7 от посочения регламент бе подадено заявление за извършване на повторна оценка на витамин Е като фуражна добавка за всички видове животни с искане добавката да се класифицира в категорията „Хранителни добавки“. Заявлението беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(4) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи в становището си от 25 май 2010 г., че при предлаганите условия на употреба витамин Е не оказва неблагоприятно въздействие върху здравето на животните, здравето на потребителите или околната среда ([3]). Органът също така провери доклада относно метода на анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория на Общността, създадена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.
([2]) ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1.
([3]) EFSA Journal (бюлетин на ЕОБХ) 2010 г.; 8(6):1635 (Резюме).

▼B

(5) Оценката за витамин Е показва, че са изпълнени условията за издаване на разрешително, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това използването на посочената добавка следва да бъде разрешено съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.

(6) Тъй като промените по отношение на условията за издаване на разрешително не се дължат на причини, свързани с безопасността, целесъобразно е да се предвиди преходен период за изчерпване на наличните складови наличности от премикси и комбинирани фуражи.

(7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Веществата, описани в приложението, принадлежащи към категорията „Хранителни добавки“, се разрешават за употреба като добавки при храненето на животните при условията, посочени в същото приложение.

Член 2

Пускането на пазара и употребата на фуражи, които съдържат витамин Е и са етикетирани в съответствие с Директива 70/524/ЕИО или Регламент (ЕО) № 1831/2003, може да продължи до изчерпване на складовите наличности.

Член 3

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Добавка	Химична формула, описание, методи на анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Изтичане на срока на разрешителното
Хранителни добавки: Витамини, провитамини и химически добре дефинирани вещества със сходно въздействие								
3a700	►**M1** „Витамин Е“ или „изцяло рацемичен алфа-токоферил ацетат“ ◄	*Активно вещество* изцяло рацемичен алфа-токоферил ацетат: $C_{31}H_{52}O_3$ CAS №: 7695-91-2 Критерии за чистота: изцяло рацемичен алфа-токоферил ацетат > 93 % *Методи за анализ* 1. За определяне на съдържанието на витамин Е (маслена форма) във фуражни добавки: European Pharmacopoeia EP-0439. 2. За определяне на съдържанието на витамин Е (в прахообразна форма) във фуражни добавки: European Pharmacopoeia EP-0691. 3. За определяне на допустимото ниво на съдържание на витамин Е във фуражи: Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията ([1]).	Всички видове животни	—	—	—	1. Ако съдържанието на витамин Е е посочено върху етикета се прилагат следните съответствия за мерните единици за определяне на съдържанието: — 1 mg изцяло рацемичен алфа-токоферил ацетат = 1 ME — 1 mg RRR-алфа-токоферол = 1,49 ME — 1 mg RRR-алфа-токоферил ацетат = 1,36 ME 2. Витамин Е може да се приема и с питейна вода. ►**M1** 3. Витамин Е може да се пуска на пазара и да се използва като добавка под формата на препарат. ◄	4 февруари 2021 г.

Идентификационен номер на добавката	Добавка	Химична формула, описание, методи на анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Изтичане на срока на разрешителното
	►M1 „Витамин Е“ или „RRR алфа токоферил ацетат“ ◄	*Активно вещество* RRR-алфа-токоферил ацетат: $C_{31}H_{52}O_3$ CAS №: 58-95-7 Критерии за чистота: RRR-алфа-токоферил ацетат > 40 % *Методи за анализ* 1. За определяне на съдържанието на витамин Е (маслена форма) във фуражни добавки: European Pharmacopoeia EP-1257. 2. За определяне на съдържанието на витамин Е (в прахообразна форма) във фуражни добавки: European Pharmacopoeia EP-1801. 3. За определяне на допустимото ниво на съдържание на витамин Е във фуражи: Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията.						
	►M1 „Витамин Е“ или „RRR алфа токоферол“ ◄	*Активно вещество* RRR-алфа токоферол: $C_{29}H_{50}O_2$ CAS №: 59-02-9 Критерии за чистота: RRR-алфа-токоферол > 67 % *Методи за анализ* 1. За определяне на съдържанието на витамин Е (маслена форма) във фуражни добавки: European Pharmacopoeia EP-1256.						

▼B

Идентификационен номер на добавката	Добавка	Химична формула, описание, методи на анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Изтичане на срока на разрешителното
		2. За определяне съдържанието на витамин E (в прахообразна форма) във фуражни добавки: European Pharmacopoeia EP-1801. 3. За определяне на допустимото ниво на съдържание на витамин E във фуражи: Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията.						

([1]) ОВ L 54, 26.2.2009 г., стр. 1.