Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

►**B**

REGLAMENTO (UE) Nº 26/2011 DE LA COMISIÓN

de 14 de enero de 2011

relativo a la autorización de la vitamina E como aditivo en piensos para todas las especies animales

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 11 de 15.1.2011, p. 18)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
►**M1**	Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1747 de la Comisión de 30 de septiembre de 2015	L 256	7	1.10.2015

▼B

REGLAMENTO (UE) Nº 26/2011 DE LA COMISIÓN

de 14 de enero de 2011

relativo a la autorización de la vitamina E como aditivo en piensos para todas las especies animales

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ([1]), y, en particular, su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (CE) nº 1831/2003 regula la autorización de los aditivos en la alimentación animal y los motivos y procedimientos para su concesión. El artículo 10 de dicho Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ([2]).

(2) La vitamina E fue autorizada sin límite de tiempo como aditivo en piensos para todas las especies animales mediante la Directiva 70/524/CEE como parte del grupo funcional «vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente bien definidas de efecto análogo». Posteriormente, este aditivo se incluyó en el Registro comunitario de aditivos para la alimentación animal como producto existente, de acuerdo con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1831/2003.

(3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1831/2003, conjuntamente con su artículo 7, se presentó una solicitud para el reexamen de la vitamina E como aditivo en piensos para todas las especies animales, en la que se pedía su clasificación en la categoría de los «aditivos nutricionales». Dicha solicitud estaba acompañada de la información y la documentación exigidas en el apartado 3 del citado artículo.

(4) En su dictamen de 25 de mayo de 2010, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de utilización propuestas, la vitamina E no tiene efectos adversos para la sanidad animal, la salud de los consumidores o el medio ambiente ([3]). Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para alimentación animal en los piensos que presentó el laboratorio comunitario de referencia establecido mediante el Reglamento (CE) nº 1831/2003.

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

▼B

(5) La evaluación de la vitamina E muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) nº 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de este aditivo según se especifica en el anexo del presente Reglamento.

(6) Habida cuenta de que las modificaciones de las condiciones de autorización no están ligadas a razones de seguridad, procede conceder un período transitorio para la eliminación de las reservas existentes de las premezclas y de los piensos compuestos.

(7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal de los preparados especificados en el anexo, pertenecientes a la categoría de «aditivos nutricionales», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Los piensos que contengan vitamina E y estén etiquetados de conformidad con la Directiva 70/524/CEE o el Reglamento (CE) nº 1831/2003 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

▼B

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Fórmula química, descripción, métodos de análisis	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
Aditivos nutricionales: Vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente bien definidas de efecto análogo								
3a700	►**M1** «Vitamina E» o «acetato de todo-*rac*-α-tocoferilo» ◄	*Sustancia activa* Acetato de todo-*rac*-α-tocoferilo: $C_{31}H_{52}O_3$ Nº CAS: 7695-91-2 Criterios de pureza: acetato de todo-*rac*-α-tocoferilo > 93 % *Métodos de análisis* 1. Para la determinación de la vitamina E (en forma oleosa) en aditivos de piensos: Farmacopea Europea, Ph. Eur. 0439. 2. Para la determinación de la vitamina E (en forma de polvo) en aditivos de piensos: Farmacopea Europea, Ph. Eur. 0691. 3. Para la determinación del nivel autorizado de vitamina E en los piensos: Reglamento (CE) nº 152/2009 de la Comisión ([1]).	Todas las especies animales	—	—	—	1. Si el etiquetado menciona el contenido de vitamina E, se utilizarán las siguientes equivalencias: — 1 mg de acetato de todo-*rac*-α-tocoferilo = 1 UI — 1 mg de RRR-α-tocoferol = 1,49 UI — 1 mg de acetato de RRR-α-tocoferilo = 1,36 UI 2. La vitamina E puede administrarse también con el agua para beber. ►**M1** 3. La vitamina E puede comercializarse y utilizarse como aditivo consistente en un preparado. ◄	4 de febrero de 2021

▼B

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Fórmula química, descripción, métodos de análisis	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
	►M1 «Vitamina E» o «acetato de RRR-α-tocoferilo» ◄	*Sustancia activa* Acetato de RRR-α-tocoferilo: $C_{31}H_{52}O_3$ Nº CAS: 58-95-7 Criterios de pureza: acetato de RRR-α-tocoferilo > 40 % *Métodos de análisis* 1. Para la determinación de la vitamina E (en forma oleosa) en aditivos de piensos: Farmacopea Europea, Ph. Eur. 1257. 2. Para la determinación de la vitamina E (en forma de polvo) en aditivos de piensos: Farmacopea Europea, Ph. Eur. 1801. 3. Para la determinación del nivel autorizado de vitamina E en los piensos: Reglamento (CE) nº 152/2009 de la Comisión.						
	►M1 «Vitamina E» o «RRR-α-tocoferol» ◄	*Sustancia activa* RRR-α-tocoferol: $C_{29}H_{50}O_2$ Nº CAS: 59-02-9 Criterios de pureza: RRR-α-tocoferol > 67 % *Métodos de análisis* 1. Para la determinación de la vitamina E (en forma oleosa) en aditivos de piensos: Farmacopea Europea, Ph. Eur. 1256.						

▼B

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Fórmula química, descripción, métodos de análisis	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
		2. Para la determinación de la vitamina E (en forma de polvo) en aditivos de piensos: Farmacopea Europea, Ph. Eur. 1801. 3. Para la determinación del nivel autorizado de vitamina E en los piensos: Reglamento (CE) nº 152/2009 de la Comisión.						

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