Dit document vormt slechts een documentatiehulpmiddel en verschijnt buiten de verantwoordelijkheid van de instellingen

►**B** **VERORDENING (EU) Nr. 26/2011 VAN DE COMMISSIE**

van 14 januari 2011

tot verlening van een vergunning voor vitamine E als toevoegingsmiddel in diervoeding voor alle diersoorten

(Voor de EER relevante tekst)

(PB L 11 van 15.1.2011, blz. 18)

Gewijzigd bij:

		Publicatieblad		
		nr.	blz.	datum
►**M1**	Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1747 van de Commissie van 30 september 2015	L 256	7	1.10.2015

▼B

VERORDENING (EU) Nr. 26/2011 VAN DE COMMISSIE

van 14 januari 2011

tot verlening van een vergunning voor vitamine E als toevoegingsmiddel in diervoeding voor alle diersoorten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ([1]), en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10 van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad ([2]).

(2) Vitamine E werd bij Richtlijn 70/524/EEG zonder tijdsbeperking toegestaan als toevoegingsmiddel in diervoeding voor gebruik bij alle diersoorten in de groep „Vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking”. Vervolgens is dat toevoegingsmiddel overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaand product opgenomen in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.

(3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 in samenhang met artikel 7 van die verordening is een aanvraag ingediend voor de herbeoordeling van vitamine E als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten, waarbij is verzocht om indeling van dat toevoegingsmiddel in de categorie „nutritionele toevoegingsmiddelen”. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten zijn bij de aanvraag verstrekt.

(4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 25 mei 2010 geconcludeerd dat vitamine E onder de voorgestelde gebruiksomstandigheden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu ([3]). De EFSA heeft ook het rapport over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde communautaire referentielaboratorium was ingediend.

([1]) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.
([2]) PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1.
([3]) *EFSA Journal* 2010; 8(6):1635 (samenvatting).

▼B

(5) Uit de beoordeling van vitamine E blijkt dat aan de voorwaarden voor vergunningverlening van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is voldaan. Het gebruik van dat toevoegingsmiddel zoals omschreven in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.

(6) Aangezien de voorwaarden van de vergunning niet om veiligheidsredenen worden gewijzigd, moet worden voorzien in een overgangsperiode om de bestaande voorraden van de voormengsels en mengvoeders op te maken.

(7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor de in de bijlage beschreven preparaten, die behoren tot de categorie „nutritionele toevoegingsmiddelen", wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Diervoeding die vitamine E bevat en geëtiketteerd is overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG of Verordening (EG) nr. 1831/2003 mag verder in de handel worden gebracht en gebruikt totdat de voorraden zijn uitgeput.

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

▼B

BIJLAGE

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	Toevoegingsmiddel	Chemische formule, beschrijving, analysemethoden	Diersoort of -categorie	Maximumleef-tijd	Minimumge-halte	Maximumge-halte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
Nutritionele toevoegingsmiddelen: vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking								
3a700	►**M1** „Vitamine E" of „all-rac-alfa-tocoferylacetaat" ◄	*Werkzame stof* all-rac-alfa-tocoferylacetaat: $C_{31}H_{52}O_3$ CAS-nr.: 7695-91-2 Zuiverheidscriteria: all-rac-alfa-tocoferylacetaat > 93 % *Analysemethoden* 1. Voor de bepaling van vitamine E (in olievorm) in toevoegingsmiddelen voor diervoeding: Europese farmacopee EP-0439. 2. Voor de bepaling van vitamine E (in poedervorm) in toevoegingsmiddelen voor diervoeding: Europese farmacopee EP-0691. 3. Voor de bepaling van het gehalte aan toegelaten vitamine E in diervoeding: Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie ([1])	Alle diersoorten	—	—	—	1. Als vitamine E op het etiket wordt vermeld, worden de volgende equivalenties voor de meeteenheden voor de gehaltes gebruikt: — 1 mg all-rac-alfa-tocoferylacetaat = 1 IU — 1 mg RRR-alfa-tocoferol = 1,49 IU — 1 mg RRR-alfa-tocoferylacetaat = 1,36 IU 2. Vitamine E mag ook via het drinkwater worden toegediend. ►**M1** 3. Vitamine E mag als een toevoegingsmiddel bestaande uit een preparaat in de handel worden gebracht en worden gebruikt. ◄	4 februari 2021

▼B

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	Toevoegingsmiddel	Chemische formule, beschrijving, analysemethoden	Diersoort of -categorie	Maximumleef-tijd	Minimumge-halte	Maximumge-halte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
	►M1 „Vitamine E” of „RRR-alfa-tocoferylacetaat” ◄	*Werkzame stof* RRR-alfa-tocoferylacetaat: $C_{31}H_{52}O_3$ CAS-nr.: 58-95-7 Zuiverheidscriteria: RRR-alfa-tocoferylacetaat > 40 % *Analysemethoden* 1. Voor de bepaling van vitamine E (in olievorm) in toevoegingsmiddelen voor diervoeding: Europese farmacopee EP-1257. 2. Voor de bepaling van vitamine E (in poedervorm) in toevoegingsmiddelen voor diervoeding: Europese farmacopee EP-1801. 3. Voor de bepaling van het gehalte aan toegelaten vitamine E in diervoeding: Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie.						
	►M1 „Vitamine E” of „RRR-alfa-tocoferol” ◄	*Werkzame stof* RRR-alfa-tocoferol: $C_{29}H_{50}O_2$ CAS-nr.: 59-02-9 Zuiverheidscriteria: RRR-alfa-tocoferol > 67 % *Analysemethoden* 1. Voor de bepaling van vitamine E (in olievorm) in toevoegingsmiddelen voor diervoeding: Europese farmacopee EP-1256.						

▼B

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	Toevoegingsmiddel	Chemische formule, beschrijving, analysemethoden	Diersoort of -categorie	Maximumleef-tijd	Minimumge-halte	Maximumge-halte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
		2. Voor de bepaling van vitamine E (in poedervorm) in toevoegings-middelen voor diervoeding: Euro-pese farmacopee EP-1801. 3. Voor de bepaling van het gehalte aan toegelatcen vitamine E in diervoeding: Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie.						

([1]) PB L 54 van 26.2.2009, blz. 1.