KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 26/2011

2011 m. sausio 14 d.

dėl leidimo naudoti vitaminą E kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ([1]), ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka. Minėto reglamento 10 straipsnyje nurodyta, kad reikia iš naujo įvertinti priedus, kuriuos leista naudoti remiantis Tarybos direktyva 70/524/EEB ([2]).

(2) Vitaminą E, priklausantį vitaminų, provitaminų ir panašaus poveikio gerai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagų funkcinei grupei, Direktyva 70/524/EEB leista naudoti neribotą laiką kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą. Vėliau, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalimi, šis priedas buvo įtrauktas į pašarų priedų registrą kaip esamas produktas.

(3) Vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalimi kartu su to reglamento 7 straipsniu, buvo pateiktas prašymas iš naujo įvertinti vitaminą E kaip visų gyvūnų rūšių pašarų priedą ir priskirti jį priedų kategorijai „maistiniai priedai“. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį.

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2010 m. gegužės 25 d. priimtoje nuomonėje padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis vitaminas E nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai arba aplinkai ([3]). Be to, patvirtinama pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaita, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta Bendrijos etaloninė laboratorija.

(5) Atlikus vitamino E vertinimą, nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje numatytos leidimo išdavimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti išduotas leidimas naudoti minėtą priedą.

(6) Kadangi leidimo suteikimo sąlygų pakeitimai nėra susiję su sauga, tikslinga numatyti pereinamąjį laikotarpį turimoms premiksų ir pašarų mišinių atsargoms išnaudoti.

(7) Šiame reglamente numatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Priede nurodytą preparatą, priklausantį priedų kategorijai „maistiniai priedai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Pagal Direktyvą 70/524/EEB arba Reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 paženklintus pašarus, kurių sudėtyje yra vitamino E, galima ir toliau tiekti rinkai bei naudoti, kol baigsis atsargos.

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([2]) OL L 270, 1970 12 14, p. 1.
([3]) EMST leidinys (2010 m.); 8(6):1635 (santrauka).

3 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną nuo jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje.*

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2011 m. sausio 14 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
José Manuel BARROSO

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Priedas	Cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
Pašarų papildai: vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio gerai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagos.								
3a700	Vitaminas E/visų racematų alfa-tokoferilacetatas	*Veiklioji medžiaga* visų racematų alfa-tokoferilacetatas: $C_{31}H_{52}O_3$ CAS Nr.: 7695-91-2 Grynumo kriterijai: visų racematų alfa-tokoferilacetatas > 93 % *Analizės metodai* 1. Vitaminui E (aliejaus pavidalo) pašarų prieduose nustatyti: Europos farmakopėja EP-0439. 2. Vitaminui E (miltelių pavidalo) pašarų prieduose nustatyti: Europos farmakopėja EP-0439. 3. Leidžiamo naudoti vitamino E kiekiui pašaruose nustatyti: Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009 [1].	Visos gyvūnų rūšys	—	—	—	1. Jei etiketėje nurodytas vitamino E kiekis, kiekiui matuoti naudojami tokie matavimo vienetai: — 1 mg visų racematų alfa-tokoferilacetatas = 1 IU — 1 mg RRR-alfa-tokoferolis = 1,49 IU — 1 mg RRR-alfa-tokoferilacetatas = 1,36 IU 2. Vitaminas E taip pat gali būti naudojamas su geriamuoju vandeniu.	2021 m. vasario 4 d.
	Vitaminas E/RRR-alfa-tokoferilacetatas	*Veiklioji medžiaga* RRR-alfa-tokoferilacetatas $C_{31}H_{52}O_3$ CAS Nr.: 58-95-7 Grynumo kriterijai: RRR-alfa-tokoferilacetatas > 40 % *Analizės metodai* 1. Vitaminui E (aliejaus pavidalo) pašarų prieduose nustatyti: Europos farmakopėja EP-1257. 2. Vitaminui E (miltelių pavidalo) pašarų prieduose nustatyti: Europos farmakopėja EP-1801. 3. Leidžiamo naudoti vitamino E kiekiui pašaruose nustatyti: Komisijos reglamentu (EB) Nr. 152/2009.						

Priedo identifikavimo numeris	Priedas	Cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
	Vitaminas E/RRR-alfa tokoferolis	*Veiklioji medžiaga* RRR-alfa tokoferolis: $C_{29}H_{50}O_2$ CAS Nr.: 59-02-9 Grynumo kriterijai: RRR-alfa-tokoferolis > 67 % *Analizės metodai* 1. Vitaminui E (aliejaus pavidalo) pašarų prieduose nustatyti: Europos farmakopėja EP-1256. 2. Vitaminui E (miltelių pavidalo) pašarų prieduose nustatyti: Europos farmakopėja EP-1801. 3. Leidžiamo naudoti vitamino E kiekiui pašaruose nustatyti: Komisijos reglamentu (EB) Nr. 152/2009.						

([1]) OL L 54, 2009 2 26, p. 1.