NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 26/2011

zo 14. januára 2011

o povolení vitamínu E ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj podmienky a postupy udeľovania takýchto povolení. V článku 10 uvedeného nariadenia sa stanovuje opätovné preskúmanie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Vitamín E bol smernicou 70/524/EHS povolený bez časového obmedzenia ako kŕmna doplnková látka na používanie pre všetky druhy zvierat ako súčasť skupiny „vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok“. Uvedená doplnková látka bola následne zapísaná do Registra kŕmnych doplnkových látok ako existujúci výrobok v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s článkom 7 uvedeného nariadenia bola predložená žiadosť o opätovné preskúmanie vitamínu E ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat a o zaradenie danej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „výživové doplnkové látky“. K tejto žiadosti boli priložené údaje a dokumenty vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel vo svojom stanovisku z 25. mája 2010 k záveru, že vitamín E nemá za navrhovaných podmienok použitia nepriaznivé účinky na zdravie zvierat, spotrebiteľov, ani na životné prostredie ([3]). Úrad tiež overil správu o metóde analýzy tejto kŕmnej doplnkovej látky v krmive, ktorú predložilo referenčné laboratórium Spoločenstva zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Z posúdenia vitamínu E vyplýva, že podmienky na udelenie povolenia v zmysle článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedenej doplnkovej látky by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

(6) Keďže úpravy podmienok povolenia nesúvisia s bezpečnostnými dôvodmi, je vhodné povoliť prechodné obdobie na spotrebovanie existujúcich zásob premixov a kŕmnych zmesí.

(7) Opatrenia ustanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prípravky uvedené v prílohe, ktoré patria do kategórie doplnkových látok „výživové doplnkové látky“, sa povoľujú ako doplnkové látky vo výžive zvierat na základe podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Krmivo obsahujúce vitamín E označené v súlade so smernicou 70/524/EHS alebo s nariadením (ES) č. 1831/2003 sa môže naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania zásob.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10 2003, s. 29.
([2]) Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1.
([3]) *EFSA Journal* 2010; 8(6):1635 (zhrnutie).

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 14. januára 2011

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Chemické zloženie, opis, metódy analýzy	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
Výživové doplnkové látky: vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok								
3a700	Vitamín E/all-rac-alfa-tokoferylacetát	*Účinná látka* all-rac-alfa-tokoferylacetát: $C_{31}H_{52}O_3$ Číslo CAS: 7695-91-2 Kritériá čistoty: all-rac-alfa-tokoferylacetát > 93 % *Metódy analýzy* 1. Na stanovenie vitamínu E (vo forme oleja) v kŕmnych doplnkových látkach: Európsky liekopis EP-0439 2. Na stanovenie vitamínu E (vo forme prášku) v kŕmnych doplnkových látkach: Európsky liekopis EP-0691 3. Na stanovenie úrovne povoleného vitamínu E v krmive: nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 [1]	Všetky druhy zvierat	—	—	—	1. Ak je obsah vitamínu E uvedený na obale, použijú sa tieto ekvivalenty jednotiek merania obsahu: — 1 mg all-rac-alfa-tokoferylacetátu = 1 IU, — 1 mg RRR-alfa-tokoferolu = 1,49 IU, — 1 mg RRR-alfa-tokoferylacetátu = 1,36 IU. 2. Vitamín E sa tiež môže používať v pitnej vode.	4. februára 2021
	Vitamín E/RRR-alfa- tokoferylacetát	*Účinná látka* RRR-alfa-tokoferylacetát: $C_{31}H_{52}O_3$ Číslo CAS: 58-95-7 Kritériá čistoty: RRR-alfa-tokoferylacetát > 40 % *Metódy analýzy* 1. Na stanovenie vitamínu E (vo forme oleja) v kŕmnych doplnkových látkach: Európsky liekopis EP-1257 2. Na stanovenie vitamínu E (vo forme prášku) v kŕmnych doplnkových látkach: Európsky liekopis EP-1801 3. Na stanovenie úrovne povoleného vitamínu E v krmive: nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009						

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Chemické zloženie, opis, metódy analýzy	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
	Vitamín E/RRR-alfa-tokoferol	*Účinná látka* RRR-alfa-tokoferol: $C_{29}H_{50}O_2$ Číslo CAS: 59-02-9 Kritériá čistoty: RRR-alfa-tokoferol > 67 % *Metódy analýzy* 1. Na stanovenie vitamínu E (vo forme oleja) v kŕmnych doplnkových látkach: Európsky liekopis EP-1256 2. Na stanovenie vitamínu E (vo forme prášku) v kŕmnych doplnkových látkach: Európsky liekopis EP-1801 3. Na stanovenie úrovne povoleného vitamínu E v krmive: nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009						

([1]) Ú. v. EÚ L 54, 26.2.2009, s. 1.