REGULAMENTUL (UE) NR. 26/2011 AL COMISIEI

din 14 ianuarie 2011

privind autorizarea vitaminei E ca aditiv furajer în hrana tuturor speciilor de animale

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ([1]), în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea utilizării aditivilor destinați hranei animalelor și prezintă motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații. Articolul 10 din regulamentul menționat anterior prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ([2]).

(2) Vitamina E a fost autorizată fără limită de timp ca aditiv furajer în hrana tuturor speciilor de animale prin Directiva 70/524/CEE ca parte a grupului „Vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar". Aditivul a fost ulterior înscris în registrul aditivilor pentru hrana animalelor ca produs existent, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 coroborat cu articolul 7 din regulamentul menționat anterior, s-a depus o cerere pentru reevaluarea vitaminei E ca aditiv pentru hrana tutor speciilor de animale, solicitându-se ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi nutriționali". Cererea a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „Autoritatea") concluzionează în avizul său din 25 mai 2010 că, în condițiile de utilizare propuse, vitamina E nu are un efect nociv asupra sănătății animale, a sănătății consumatorului sau asupra mediului ([3]). Autoritatea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana animalelor, prezentat de laboratorul comunitar de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(5) Evaluarea vitaminei E arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea acestui aditiv ar trebui să fie autorizată, conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament.

(6) Întrucât modificările privind condițiile de autorizare nu sunt legate de motive de siguranță, trebuie prevăzută o perioadă de tranziție pentru epuizarea stocurilor existente de preamestecuri și furaje combinate.

(7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Preparatele menționate în anexă, aparținând categoriei de aditivi „aditivi nutriționali", sunt autorizate ca aditiv în hrana animalelor, în condițiile prevăzute în respectiva anexă.

Articolul 2

Furajele care conțin vitamina E etichetate în conformitate cu Directiva 70/524/CEE sau cu Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 pot continua să fie introduse pe piață și să fie utilizate până la epuizarea stocurilor.

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

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 14 ianuarie 2011.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

ANEXĂ

Număr de identificare al aditivului	Aditiv	Formulă chimică, descriere, metodă de analiză	Specii sau categorii de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
Aditivi nutriționali: Vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar								
3a700	Vitamina E/acetat de all-rac-alfa-tocoferil	*Substanță activă* acetat de all-rac-alfa-tocoferil: $C_{31}H_{52}O_3$ Nr. CAS: 7695-91-2 Criterii de puritate: acetat de all-rac-alfa-tocoferil > 93 % *Metode de analiză* 1. Pentru determinarea vitaminei E (sub formă de ulei) în aditivi pentru hrana animalelor: Farmacopeea europeană EP-0439 2. Pentru determinarea vitaminei E (sub formă de ulei) în aditivi pentru hrana animalelor: Farmacopeea europeană EP-0691 3. Pentru determinarea nivelului de vitamina E autorizată în hrana pentru animale: Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei [1]	Toate speciile animale	—	—	—	1. În cazul în care conținutul de vitamina E este menționat pe etichetă, următoarele echivalente pentru unitățile de măsurare ale conținutului vor fi utilizate: — 1 mg acetat de all-rac-alfa-tocoferil = 1 IU — 1 mg RRR-alfa-tocoferol = 1,49 IU — 1 mg acetat de RRR-alfa-tocoferil = 1,36 IU 2. Vitamina E poate fi utilizată, de asemenea, prin intermediul apei potabile.	4 februarie 2021
	Vitamina E/acetat de RRR-alfa-tocoferil	*Substanță activă* acetat de RRR-alfa-tocoferil: $C_{31}H_{52}O_3$ Nr. CAS: 58-95-7 Criterii de puritate: acetat de RRR-alfa-tocoferil > 40 % *Metode de analiză* 1. Pentru determinarea vitaminei E (sub formă de ulei) în aditivi pentru hrana animalelor: Farmacopeea europeană EP-1257 2. Pentru determinarea vitaminei E (sub formă de ulei) în aditivi pentru hrana animalelor: Farmacopeea europeană EP-1801 3. Pentru determinarea nivelului de vitamina E autorizată în hrana pentru animale: Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei						

Număr de identificare al aditivului	Aditiv	Formulă chimică, descriere, metodă de analiză	Specii sau categorii de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
	Vitamina E/RRR alfa tocoferol	*Substanță activă* RRR alfa tocoferol: $C_{29}H_{50}O_2$ Nr. CAS: 59-02-9 Criterii de puritate: RRR-alfa-tocoferol > 67 % *Metode de analiză* 1. Pentru determinarea vitaminei E (sub formă de ulei) în aditivi pentru hrana animalelor: Farmacopeea europeană EP-1256 2. Pentru determinarea vitaminei E (sub formă de ulei) în aditivi pentru hrana animalelor: Farmacopeea europeană EP-1801 3. Pentru determinarea nivelului de vitamina E autorizată în hrana pentru animale: Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei						

(1) JO L 54, 26.2.2009, p. 1.