32011R0026

L 11/18 SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE 15.1.2011.

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 26/2011

od 14. siječnja 2011.

o odobravanju vitamina E kao dodatka hrani za životinje za sve životinjske vrste

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima koji se koriste u prehrani životinja [1], a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 utvrđuje se odobravanje dodataka za korištenje u hranidbi životinja te razlozi i postupci za davanje takvih odobrenja. Člankom 10. te Uredbe predviđa se ponovno ocjenjivanje dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ [2].

(2) Direktivom 70/524/EEZ vitamin E je bez vremenskog ograničenja odobren kao dodatak hrani za životinje za uporabu za sve životinjske vrste u okviru skupine „Vitamini, provitamini i kemijski dobro definirane tvari sa sličnim učinkom". Taj je dodatak naknadno unesen u Registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvod, u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s člankom 7. te Uredbe, podnesen je zahtjev za ponovnim ocjenjivanjem vitamina E kao dodatka hrani za životinje za sve životinjske vrste te za uvrštenjem tog dodatka u kategoriju dodataka prehrani „nutritivni dodaci". Zahtjevu su priloženi podaci i dokumenti traženi u skladu s člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(4) Europska Agencija za sigurnost hrane (Agencija) zaključila je u svom mišljenju od 25. svibnja 2010. da vitamin E u predloženim uvjetima uporabe nema štetan utjecaj na zdravlje životinja, zdravlje potrošača ili na okoliš [3]. Potvrdila je također izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje u hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij Zajednice uspostavljen Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(5) Ocjenjivanje vitamina E pokazalo je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje kako su utvrđeni u članku 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim treba odobriti uporabu tog dodatka kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

(6) Budući da izmjene uvjeta za odobrenje nisu povezane sa sigurnosnim razlozima, primjereno je omogućiti prijelazno razdoblje za uklanjanje postojećih zaliha premiksa i krmnih smjesa.

(7) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Pripravci navedeni u Prilogu, koji su uvršteni u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci" odobreni su kao dodaci u prehrani životinja u skladu s uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

Članak 2.

Hrana za životinje koja sadrži vitamin E označena u skladu s Direktivom 70/524/EEZ ili Uredbom (EZ) br. 1831/2003 i dalje se može stavljati na tržište i koristiti sve do isteka zaliha.

[1] SL L 268, 18.10.2003., str 29.
[2] SL L 270, 14.12.1970., str. 1.
[3] EFSA Journal 2010; 8(6):1635 (Sažetak)

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 14. siječnja 2011.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Dodatak	Kemijska formula, opis, metoda analize	Vrsta ili kategorija životinja	Najveća starost	Minimalni sadržaj	Maksimalni sadržaj	Druge odredbe	Datum isteka odobrenja
Nutritivni dodaci: vitamini, provitamini i kemijski dobro definirane tvari sa sličnim učinkom								
3a700	Vitamin E/all-rac-α-tokoferil acetat	*Aktivna tvar* all-rac-α-tokoferil acetat: $C_{31}H_{52}O_3$ CAS br. 7695-91-2 Kriterij čistoće: all-rac-α-tokoferil acetat > 93 % *Metode analize:* 1. Za određivanje vitamina E (uljni oblik) u dodacima hrani za životinje: Europska farmakopeja EP-0439. 2. Za određivanje vitamina E (u obliku praha) u dodacima hrani za životinje: Europska farmakopeja EP-0691. 3. Za određivanje razine odobrenog vitamina E u hrani za životinje: Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 ([1]).	Sve životinjske vrste	—	—	—	1. Ako je sadržaj vitamina E naveden na oznaci, za mjerenje sadržaja koriste se sljedeći ekvivalenti za mjerne jedinice — 1 mg all-rac-α-tokoferil acetata = 1 IU — 1 mg RRR- α-tokoferola = 1,49 IU — 1 mg RRR-α-tokoferil acetata = 1,36 IU 2. Vitamin E može se također koristiti u vodi za piće.	4. veljače 2021.
	Vitamin E/RRR α-tokoferil acetat	*Aktivna tvar* RRR α tokoferil acetat: $C_{31}H_{52}O_3$ CAS br. 58-95-7 Kriterij čistoće: RRR-α-tokoferil acetat > 40 % *Metode analize:* 1. Za određivanje vitamina E (uljni oblik) u dodacima hrani za životinje: Europska farmakopeja EP-1257. 2. Za određivanje vitamina E (u obliku praha) u dodacima hrani za životinje: Europska farmakopeja EP-1801. 3. Za određivanje razine odobrenog vitamina E u hrani za životinje: Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009.						

Identifikacijski broj dodatka	Dodatak	Kemijska formula, opis, metoda analize	Vrsta ili kategorija životinja	Najveća starost	Minimalni sadržaj	Maksimalni sadržaj	Druge odredbe	Datum isteka odobrenja
	Vitamin E/RRR α-tokoferol	*Aktivna tvar* RRR α tokoferol: $C_{29}H_{50}O_2$ CAS br. 59-02-9 Kriterij čistoće: RRR-α-tokoferol > 67 % *Metode analize:* 1. Za određivanje vitamina E (uljni oblik) u dodacima hrani za životinje: Europska farmakopeja EP-1256. 2. Za određivanje vitamina E (u obliku praha) u dodacima hrani za životinje: Europska farmakopeja EP-1801. 3. Za određivanje razine odobrenog vitamina E u hrani za životinje: Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009.						

([1]) SL L 54, 26.2.2009., str. 1.