

KOMMISJONSFORORDNING (EU) nr. 26/2011

2016/EØS/47/40

av 14. januar 2011

om godkjenning av vitamin E som tilsetningsstoff i fôrvarer for alle dyrearter(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 må tilsetningsstoffer som skal brukes i fôrvarer, godkjennes, og forordningen inneholder grunnlaget og framgangsmåtene for å gi slik godkjenning. I henhold til artikkel 10 i nevnte forordning skal tilsetningsstoffer som er godkjent i henhold til rådsdirektiv 70/524/EØF⁽²⁾, vurderes på nytt.
- 2) Vitamin E ble ved direktiv 70/524/EØF godkjent uten tidsbegrensning som tilsetningsstoff i fôrvarer for alle dyrearter, i gruppen «vitaminer, provitaminer og kjemisk vel definerte stoffer med tilsvarende virkning». Dette tilsetningsstoffet ble deretter innført i fellesskapsregisteret over tilsetningsstoffer i fôrvarer som et eksisterende produkt, i samsvar med artikkel 10 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) I samsvar med artikkel 10 nr. 2, sammenholdt med artikkel 7, i forordning (EF) nr. 1831/2003 ble det inngitt en søknad om ny vurdering av vitamin E som tilsetningsstoff i fôrvarer for alle dyrearter, med anmodning om at det klassifiseres i kategorien «ernæringsmessig tilsetningsstoff». Søknaden var vedlagt de nødvendige opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.

- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («myndigheten») konkluderte i sin uttalelse av 25.05.10 med at vitamin E under de foreslåtte bruksvilkår ikke har noen skadevirkning på dyrehelsen, forbrukernes helse eller på miljøet⁽³⁾. Den bekrefter også rapporten om metoden for analyse av tilsetningsstoffet i fôrvarer framlagt av Fellesskapets referanselaboratorium, som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 5) Vurderingen av vitamin E viser at godkjenningsvilkårene fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av tilsetningsstoffet bør derfor godkjennes som angitt i vedlegget til denne forordning.
- 6) Ettersom endringene i godkjenningsvilkårene ikke er knyttet til sikkerhetsgrunner, er det hensiktsmessig å tillate en overgangsperiode for disponering av eksisterende lagre av premikser og fôrblandinger.
- 7) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Preparatene oppført i vedlegget, som tilhører kategorien «ernæringsmessig tilsetningsstoff», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på vilkårene fastsatt i vedlegget.

Artikkel 2

Fôrvarer som inneholder vitamin E og er merket i samsvar med direktiv 70/524/EØF eller forordning (EF) nr. 1831/2003 kan fortsatt omsettes og brukes inntil lagrene er tømt.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 11 av 15.1.2011, s. 18, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 38/2012 av 30. mars 2012 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantasnitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 43 av 2.8.2012, s. 12.

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFT L 270 av 14.12.1970, s. 1.

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2010; 8(6):1635 (Sammendrag).

Artikkel 3

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 14. januar 2011.

For Kommisjonen
José Manuel BARROSO
President

VEDELEGG

| Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer | Tilsetningsstoff | Kjemisk formel, beskrivelse, analysemetoder | Dyreart eller dyregruppe | Høyeste alder | Laveste innhold | Høyeste innhold | Andre bestemmelser | Godkjenningsperiodens utløp |
|--|--|--|--------------------------|---------------|-----------------|-----------------|--|-----------------------------|
| Ernæringsmessige tilsetningsstoffer: vitaminer, provitaminer og kjemisk veldefinerte stoffer med tilsvarende virkning | | | | | | | | |
| 3a700 | Vitamin E/all-rac-alfa-tokoferylacetat | <p><i>Aktivt stoff</i> all-rac-alfa-tokoferylacetat: C₃₁H₅₂O₃ CAS-nr. 7695-91-2</p> <p>Renhetskriterium: all-rac-alfa-tokoferylacetat > 93 %</p> <p><i>Analysemetoder</i></p> <ol style="list-style-type: none"> For bestemmelse av vitamin E (som olje) i tilsetningsstoffer i fôrvarer: Den europeiske farmakopé EF-0439. For bestemmelse av vitamin E (pulverform) i tilsetningsstoffer i fôrvarer: Den europeiske farmakopé EF-0691. For bestemmelse av innholdet av godkjent vitamin E i tilsetningsstoffer i fôrvarer: Kommissjonsforordning (EF) nr. 152/2009. | Alle dyrearter | — | — | — | <ol style="list-style-type: none"> Dersom innholdet av vitamin E er angitt på etiketten, skal følgende ekvivalenter for målenhetene benyttes: <ul style="list-style-type: none"> 1 mg all-rac-alfa-tokoferylacetat = 1 IU. 1 mg RRR-alfa-tokoferol = 1,49 IU. 1 mg RRR-alfa-tokoferylacetat = 1,36 IU. Vitamin E kan anvendes også i drikkevannet. | 4. februar 2021 |
| | Vitamin E/RRR-alfa-tokoferylacetat | <p><i>Aktivt stoff</i> RRR-alfa-tokoferylacetat: C₃₁H₅₂O₃ CAS-nr. 58-95-7</p> <p>Renhetskriterier: RRR-alfa-tokoferylacetat > 40 %</p> <p><i>Analysemetoder</i></p> <ol style="list-style-type: none"> For bestemmelse av vitamin E (som olje) i tilsetningsstoffer i fôrvarer: Den europeiske farmakopé EF-1257. For bestemmelse av vitamin E (pulverform) i tilsetningsstoffer i fôrvarer: Den europeiske farmakopé EF-1801. For bestemmelse av innholdet av godkjent vitamin E i tilsetningsstoffer i fôrvarer: Kommissjonsforordning (EF) nr. 152/2009. | | | | | | |

| Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer | Tilsetningsstoff | Kjemisk formel, beskrivelse, analysemetoder | Dyreart eller dyregruppe | Høyeste alder | Laveste innhold | Høyeste innhold | Andre bestemmelser | Godkjenningstidens utløp |
|---|------------------------------|---|--------------------------|---------------|-----------------|-----------------|--------------------|--------------------------|
| | Vitamin E/RRR-alfa-tokoferol | <p><i>Aktivt stoff</i></p> <p>RRR-alfa-tokoferol : $C_{29}H_{50}O_2$</p> <p>CAS-nr. 59-02-9</p> <p>Renhetskriterier: RRR-alfa-tokoferol > 67 %</p> <p><i>Analysemetoder</i></p> <ol style="list-style-type: none"> For bestemmelse av vitamin E (som olje) i tilsetningsstoffer i fôrvarer: Den europeiske farmakopé EF-1256. For bestemmelse av vitamin E (pulverform) i tilsetningsstoffer i fôrvarer: Den europeiske farmakopé EF-1801. For bestemmelse av innholdet av godkjent vitamin E i tilsetningsstoffer i fôrvarer: Kommisjonsforordning (EF) nr. 152/2009. | | | | | | |

(1) EUT L 54 av 26.2.2009, s. 1.