

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 26/2011

2012/EES/32/34

frá 14. janúar 2011

um leyfi fyrir E-vítamíni sem fóduraukefni fyrir allar dýrategundir (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fódri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa til að nota aukefni í fódur ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE⁽²⁾.
- 2) E-vítamín var leyft án tímamarka sem fóduraukefni fyrir allar dýrategundir, sem hluti af flokknum „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“, með tilskipun 70/524/EBE. Aukefnið var síðan fært í skrá yfir fóduraukefni sem fyrirbyggjandi vara í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um endurmat á E-vítamíni sem fóduraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „viðbætt næringarefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 25. maí 2010 að við tillögð notkunarskilyrði hafi E-vítamín ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, heilbrigði neytenda eða umhverfið ⁽³⁾. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefnið í fódri sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á E-vítamíni sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun aukefnisins eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Þar eð breytingarnar á skilyrðunum fyrir leyfinu tengjast ekki öryggisástæðum er viðeigandi að heimila umbreytingartímabil til að ráðstafa fyrirbyggjandi birgðum af forblöndum og fódurblöndum.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Blöndurnar, sem tilheyra aukefnaflokknum „viðbætt næringarefni“ og eru tilgreindar í viðaukanum, eru leyfðar sem fóduraukefni með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Fóður, sem inniheldur E-vítamín og er merkt í samræmi við tilskipun 70/524/EBE eða reglugerð (EB) nr. 1831/2003, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 11, 15.1.2011, bls. 18. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 38/2012 frá 30. mars 2012 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, (biður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.

⁽³⁾ 2010 8(6), 1635 (samantekt).

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 14. janúar 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar

forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Efnafornúla, lýsing, greiningaraðferðir	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
Viðbætt næringarefni: Vítamín, forvítamín og efnafreðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun								
3a700	E-vítamín/handhverfujafnt ()- α -tókóferýlasetat	<i>Virkt efni</i> handhverfujafnt- α -tókóferýlasetat: $C_{31}H_{52}O_3$ CAS-nr. 7695-91-2 Hreimleikaskilyrði: handhverfujafnt- α - tókóferýlasetat > 93% <i>Greiningaraðferðir</i> 1. Til að ákvarða E-vítamín (í formi olíu) í fôðraukefnum: Evrópska lyfjaskráin EP-0439. 2. Til að ákvarða E-vítamín (í duftformi) í fôðraukefnum: Evrópska lyfjaskráin EP-0691. 3. Til að ákvarða innihald leyfilegs E-vítamíns í fôðri: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 ⁽¹⁾ .	Allar dýrategundir	—	—	—	1. Ef innihald E-vítamíns er tilgreint á merkiðanum skal nota eftirfarandi jafngildi mælieininga fyrir innihaldið: – 1 mg handhverfujafnt- α - tókóferýlasetat = 1 a.e. – 1 mg RRR- α -tókóferól = 1,49 a.e. – 1 mg RRR- α -tókóferýlasetat = 1,56 a.e. 2. E-vítamín má einnig nota í drykkjarvatn.	4. febrúar 2021
	E-vítamín/RRR- α -tókóferýlasetat	<i>Virkt efni</i> RRR- α -tókóferýlasetat: $C_{31}H_{52}O_3$ CAS-nr. 58-95-7 Hreimleikaskilyrði: RRR- α -tókóferýlasetat > 40% <i>Greiningaraðferðir</i> 1. Til að ákvarða E-vítamín (í formi olíu) í fôðraukefnum: Evrópska lyfjaskráin EP-1257. 2. Til að ákvarða E-vítamín (í duftformi) í fôðraukefnum: Evrópska lyfjaskráin EP-1801. 3. Til að ákvarða innihald leyfilegs E-vítamíns í fôðri: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009.						

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Efnamólmula, lýsing, greiningaraðferðir	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
	E-vítamín/RRR- α -tókóferól	<p><i>Virkt efni</i></p> <p>RRR-α-tókóferól: $C_{29}H_{50}O_2$</p> <p>CAS-nr. 59-02-9</p> <p>Hreinleikaskilyrði: RRR-α-tókóferól > 67%</p> <p><i>Greiningaraðferðir</i></p> <ol style="list-style-type: none"> Til að ákvarða E-vítamín (í formi olíu) í fæðuaukefnum: Evrópska lyfjaskráin EP-1256. Til að ákvarða E-vítamín (í duftformi) í fæðuaukefnum: Evrópska lyfjaskráin EP-1801. Til að ákvarða innihald leyfilegs E-vítamíns í fæðri: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009. 						

(1) Sjá ESB L 54, 26.2.2009, bls. 1.