

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 26/2011****z dnia 14 stycznia 2011 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie witaminy E jako dodatku paszowego w żywieniu zwierząt wszystkich gatunków****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 przewiduje udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określa sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń. Artykuł 10 tego rozporządzenia przewiduje ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG<sup>(2)</sup>.
- (2) Witamina E została dopuszczona na mocy dyrektywy 70/524/EWG bez ograniczeń czasowych jako dodatek paszowy do stosowania u wszystkich gatunków zwierząt, jako część grupy „Witaminy, prowitaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu”. Dodatek ten został następnie wpisany do rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z art. 7 tego rozporządzenia złożony został wniosek o ponowną ocenę witaminy E jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki dietetyczne”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) w opinii z dnia 25 maja 2010 r. stwierdził, że zgodnie

z proponowanymi warunkami stosowania witaminy E nie ma szkodliwego wpływu na zdrowie zwierząt, ludzi ani na środowisko naturalne<sup>(3)</sup>. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie z metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez wspólnotowe laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

- (5) Ocena witaminy E dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie dodatku, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) Ponieważ zmiany warunków udzielenia zezwolenia nie są powodowane kwestiami bezpieczeństwa, należy zezwolić na okres przejściowy w celu pozbycia się istniejących zapasów premiksów i mieszanek paszowych.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

**Artykuł 1**

Preparaty wyszczególnione w załączniku, należące do kategorii „dodatki dietetyczne”, zostają dopuszczone jako dodatki stosowane w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

**Artykuł 2**

Pasze zawierające witaminę E oznakowane zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG lub rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane do wyczerpania zapasów.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1.<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2010; 8(6):1635 (streszczenie).

*Artykuł 3*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 14 stycznia 2011 r.

*W imieniu Komisji*  
José Manuel BARROSO  
*Przewodniczący*

---

## ZAAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Wzór chemiczny, opis, metoda analizy	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
<b>Dodatki dietetyczne: Witaminy, prowitaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu</b>								
3a700	Witamina E/Octan all-rac-alfa-tokoferylu	<p><i>Substancja czynna</i></p> <p>Octan all-rac-alfa-tokoferylu: C<sub>31</sub>H<sub>52</sub>O<sub>3</sub></p> <p>Nr CAS: 7695-91-2</p> <p>Kryteria czystości: Octan all-rac-alfa-tokoferylu &gt; 93 %</p> <p><i>Metody analizy</i></p> <p>1. Do oznaczenia witaminy E (w postaci oleju) w dodatkach paszowych: Farmakopea Europejska EP-0439.</p> <p>2. Do oznaczenia witaminy E (w postaci proszku) w dodatkach paszowych: Farmakopea Europejska EP-0691.</p> <p>3. Do oznaczenia zawartości dopuszczonej witaminy E w paszy: rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 <sup>(1)</sup>.</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	<p>1. Jeżeli zawartość witaminy E jest podana na etykiecie, należy zastosować następujące odpowiedniki dla jednostek miary zawartości:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 1 mg octanu all-rac-alfa-tokoferylu = 1 IU</li> <li>— 1 mg RRR-alfa-tokoferolu = 1,49 IU</li> <li>— 1 mg octanu RRR-alfa-tokoferylu = 1,36 IU</li> </ul> <p>2. Witamina E może być również stosowana w wodzie pitnej.</p>	4 lutego 2021 r.
	Witamina E/Octan RRR-alfa-tokoferylu	<p><i>Substancja czynna</i></p> <p>Octan RRR-alfa-tokoferylu: C<sub>31</sub>H<sub>52</sub>O<sub>3</sub></p> <p>Nr CAS: 58-95-7</p> <p>Kryteria czystości: Octan RRR-alfa-tokoferylu &gt; 40 %</p> <p><i>Metody analizy</i></p> <p>1. Do oznaczenia witaminy E (w postaci oleju) w dodatkach paszowych: Farmakopea Europejska EP-1257.</p> <p>2. Do oznaczenia witaminy E (w postaci proszku) w dodatkach paszowych: Farmakopea Europejska EP-1801.</p> <p>3. Do oznaczenia zawartości dopuszczonej witaminy E w paszy: Rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009.</p>						

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Wzór chemiczny, opis, metoda analizy	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
	Witamina E/RRR-alfa tokoferol	<p><i>Substancja czynna</i></p> <p>RRR-alfa tokoferol: C<sub>29</sub>H<sub>50</sub>O<sub>2</sub></p> <p>Nr CAS: 59-02-9</p> <p>Kryteria czystości: RRR-alfa-tokoferol &gt; 67 %</p> <p><i>Metody analizy</i></p> <p>1. Do oznaczenia witaminy E (w postaci oleju) w dodatkach paszowych: Farmakopea Europejska EP-1256.</p> <p>2. Do oznaczenia witaminy E (w postaci proszku) w dodatkach paszowych: Farmakopea Europejska EP-1801.</p> <p>3. Do oznaczenia zawartości dopuszczonej witaminy E w paszy: rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009.</p>						

(<sup>1</sup>) Dz.U. L 54 z 26.2.2009, s. 1.