

**VERORDNUNG (EU) Nr. 26/2011 DER KOMMISSION****vom 14. Januar 2011****zur Zulassung von Vitamin E als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung<sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Grundlagen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung. Artikel 10 der genannten Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates<sup>(2)</sup> zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.
- (2) Vitamin E wurde mit der Richtlinie 70/524/EWG in der Gruppe „Vitamine, Provitamine und ähnlich wirkende Stoffe, die chemisch eindeutig beschrieben sind“ als Futtermittelzusatzstoff zur Verwendung für alle Tierarten auf unbegrenzte Zeit zugelassen. In der Folge wurde dieser Zusatzstoff gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehendes Produkt in das Register der zugelassenen Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.
- (3) Nach Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurde ein Antrag auf Neubewertung von Vitamin E als Futtermittelzusatzstoff für alle Tierarten gestellt; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ beantragt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.

- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) kam in ihrem Gutachten vom 25. Mai 2010 zu dem Schluss, dass Vitamin E sich unter den vorgesehenen Anwendungsbedingungen nicht schädlich auf die Gesundheit von Tier und Mensch oder auf die Umwelt auswirkt<sup>(3)</sup>. Sie hat auch den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete gemeinschaftliche Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Die Bewertung von Vitamin E hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieses Zusatzstoffs gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (6) Da die Änderungen der Zulassungsbedingungen nicht mit Sicherheitserwägungen in Zusammenhang stehen, kann eine Übergangsfrist für die Entsorgung vorhandener Bestände an Vormischungen und Mischfuttermitteln erlaubt werden.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Die im Anhang genannten Zubereitungen, die der Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ angehören, werden als Zusatzstoffe in der Tierernährung unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen zugelassen.

*Artikel 2*

Vitamin E enthaltende Futtermittel, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG oder der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 gekennzeichnet sind, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

<sup>(1)</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.<sup>(2)</sup> ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1.<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2010; 8(6):1635 (Summary).

*Artikel 3*

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 14. Januar 2011

*Für die Kommission*

*Der Präsident*

José Manuel BARROSO

---

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Zusatzstoff	Chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethoden	Tierart oder -kategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
<b>Ernährungsphysiologische Zusatzstoffe: Vitamine, Provitamine und ähnlich wirkende Stoffe, die chemisch eindeutig beschrieben sind</b>								
3a700	Vitamin E/ <i>all rac</i> -alpha-Tocopherylacetat	<p><i>Wirkstoff</i>                      all-rac-alpha-tocopheryl acetate: C<sub>31</sub>H<sub>52</sub>O<sub>3</sub>                      CAS-Nr.: 7695-91-2                      Reinheitskriterien: all-rac-alpha-Tocopherylacetat: &gt; 93 %  <i>Analysemethoden</i>                      1. Zur Bestimmung von Vitamin E (als Öl) in Futtermittelzusatzstoffen: Europäisches Arzneibuch EAB-0439                      2. Zur Bestimmung von Vitamin E (als Pulver) in Futtermittelzusatzstoffen: Europäisches Arzneibuch EAB-0691.                      3. Zur Bestimmung des Gehalts an zugelassenem Vitamin E in Futtermitteln: Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission <sup>(1)</sup>.</p>	Alle Tierarten	—	—	—	1. Wenn in der Kennzeichnung der Vitamin-E-Gehalt aufgeführt ist, sind folgende Äquivalente für die Maßeinheiten zu verwenden: — 1 mg <i>all-rac</i> -alpha-Tocopherylacetat = 1 IE — 1 mg RRR-alpha-Tocopherol = 1,49 IE — 1 mg RRR-alpha-Tocopherylacetat = 1,36 IE 2. Vitamin E kann auch über Trinkwasser verwendet werden.	4. Februar 2021
	Vitamin E/RRR-alpha-Tocopherylacetat	<p><i>Wirkstoff</i>                      RRR alpha tocopherylacetate: C<sub>31</sub>H<sub>52</sub>O<sub>3</sub>                      CAS-Nr.: 58-95-7                      Reinheitskriterien: RRR-alpha-Tocopherylacetat &gt; 40 %  <i>Analysemethoden</i>                      1. Zur Bestimmung von Vitamin E (als Öl) in Futtermittelzusatzstoffen: Europäisches Arzneibuch EAB-1257.                      2. Zur Bestimmung von Vitamin E (als Pulver) in Futtermittelzusatzstoffen: Europäisches Arzneibuch EAB-1801.                      3. Zur Bestimmung des Gehalts an zugelassenem Vitamin E in Futtermitteln: Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission.</p>						

Kennnummer des Zusatzstoffs	Zusatzstoff	Chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethoden	Tierart oder -kategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
	Vitamin E/RRR-alpha-Tocopherol	<p><i>Wirkstoff</i></p> <p>RRR alpha tocopherol: C<sub>29</sub>H<sub>50</sub>O<sub>2</sub></p> <p>CAS-Nr.: 59-02-9</p> <p>Reinheitskriterien: RRR-alpha-Tocopherol &gt; 67 %</p> <p><i>Analysemethoden</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Zur Bestimmung von Vitamin E (als Öl) in Futtermittelzusatzstoffen: Europäisches Arzneibuch EAB-1256.</li> <li>2. Zur Bestimmung von Vitamin E (als Pulver) in Futtermittelzusatzstoffen: Europäisches Arzneibuch EAB-1801.</li> <li>3. Zur Bestimmung des Gehalts an zugelassenem Vitamin E in Futtermitteln: Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission.</li> </ol>						

(1) ABl. L 54 vom 26.2.2009, S. 1.