

**REGOLAMENTO (UE) N. 26/2011 DELLA COMMISSIONE**  
**del 14 gennaio 2011**  
**relativo all'autorizzazione della vitamina E quale additivo nei mangimi per animali di tutte le specie**  
**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10 di tale regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio <sup>(2)</sup>.
- (2) La vitamina E, appartenente al gruppo funzionale «vitamine, pro-vitamine e sostanze a effetto analogo chimicamente ben definite», è stata autorizzata a tempo indeterminato come additivo per mangimi destinati ad animali di tutte le specie con la direttiva 70/524/CEE. Detto additivo è stato di conseguenza inserito nel registro degli additivi per mangimi quale prodotto esistente, conformemente all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) In conformità all'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7 dello stesso regolamento, è stata presentata una domanda di rivalutazione della vitamina E come additivo per mangimi destinati ad animali di tutte le specie, con la richiesta che essa sia classificata nella categoria di additivi «additivi nutrizionali». La domanda era corredata delle informazioni e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(4) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso nel suo parere del 25 maggio 2010 che nelle condizioni di impiego proposte la vitamina E non ha effetti dannosi sulla salute animale, sulla salute umana o sull'ambiente <sup>(3)</sup>. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi contenuto negli alimenti per animali, presentata dal laboratorio comunitario di riferimento istituito a norma del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(5) La valutazione della vitamina E dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. Pertanto può essere autorizzato l'impiego di questo preparato come specificato nell'allegato del presente regolamento.

(6) Poiché le modifiche delle condizioni dell'autorizzazione non sono legate a ragioni di sicurezza, è opportuno prevedere un periodo transitorio per lo smaltimento delle scorte di premiscele e mangimi composti.

(7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

I preparati di cui all'allegato, appartenenti alla categoria di additivi «additivi nutrizionali», sono autorizzati come additivi nell'alimentazione animale alle condizioni stabilite in tale allegato.

*Articolo 2*

I mangimi contenenti vitamina E, etichettati conformemente alla direttiva 70/524/CEE o al regolamento (CE) n. 1831/2003, possono continuare a essere commercializzati e utilizzati fino ad esaurimento delle scorte.

<sup>(1)</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

<sup>(2)</sup> GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2010; 8(6):1635 (Summary).

*Articolo 3*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 14 gennaio 2011.

*Per la Commissione*  
*Il presidente*  
José Manuel BARROSO

---

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Formula chimica, descrizione, metodi di analisi	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Scadenza dell'autorizzazione
<b>Additivi nutrizionali: vitamine, pro-vitamine e sostanze a effetto analogo chimicamente ben definite</b>								
3a700	Vitamina E/tutto-rac-alfa-tocoferile acetato	<p><i>Sostanza attiva</i>                      tutto-rac-alfa-tocoferile acetato: C<sub>31</sub>H<sub>52</sub>O<sub>3</sub>                      Numero CAS: 7695-91-2                      Criteri di purezza: tutto-rac-alfa-tocoferile acetato &gt; 93 %  <i>Metodi di analisi</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Per la determinazione della vitamina E (forma oleosa) negli additivi per mangimi: Farmacopea europea EP-0439.</li> <li>Per la determinazione della vitamina E (in polvere) negli additivi per mangimi: Farmacopea europea EP-0691.</li> <li>Per la determinazione del livello di vitamina E autorizzata nei mangimi: Regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione (1).</li> </ol>	Tutte le specie animali	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Se il contenuto di vitamina E è indicato sull'etichetta, si applicano le seguenti equivalenze per le unità di misura del contenuto:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>— 1 mg di tutto-rac-alfa-tocoferile acetato = 1 UI,</li> <li>— 1 mg di RRR-alfa-tocoferolo = 1,49 UI,</li> <li>— 1 mg di RRR-alfa-tocoferile acetato = 1,36 UI.</li> </ul> </li> <li>La vitamina E può essere somministrata anche nell'acqua da bere.</li> </ol>	4 febbraio 2021
	Vitamina E/RRR-alfa-tocoferile acetato	<p><i>Sostanza attiva</i>                      RRR-alfa-tocoferile acetato: C<sub>31</sub>H<sub>52</sub>O<sub>3</sub>                      Numero CAS: 58-95-7                      Criteri di purezza: RRR-alfa-tocoferile acetato &gt; 40 %  <i>Metodi di analisi</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Per la determinazione della vitamina E (forma oleosa) negli additivi per mangimi: Farmacopea europea EP-1257.</li> <li>Per la determinazione della vitamina E (in polvere) negli additivi per mangimi: Farmacopea europea EP-1801.</li> <li>Per la determinazione del livello di vitamina E autorizzata nei mangimi: regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione.</li> </ol>						

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Formula chimica, descrizione, metodi di analisi	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Scadenza dell'autorizzazione
	Vitamina E/RRR-alfa-tocoferolo	<p><i>Sostanza attiva</i></p> <p>RRR-alfa-tocoferolo: C<sub>29</sub>H<sub>50</sub>O<sub>2</sub></p> <p>Numero CAS: 59-02-9</p> <p>Criteria di purezza: RRR-alfa-tocoferolo &gt; 67 %</p> <p><i>Metodi di analisi</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Per la determinazione della vitamina E (forma oleosa) negli additivi per mangimi: Farmacopea europea EP-1256.</li> <li>2. Per la determinazione della vitamina E (in polvere) negli additivi per mangimi: Farmacopea europea EP-1801.</li> <li>3. Per la determinazione del livello di vitamina E autorizzata nei mangimi: Regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione.</li> </ol>						

(1) GU L 54 del 26.2.2009, pag. 1.