

**REGULAMENTO (UE) N.º 26/2011 DA COMISSÃO****de 14 de Janeiro de 2011****relativo à autorização da vitamina E como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização. O artigo 10.º desse regulamento prevê a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Directiva 70/524/CEE do Conselho <sup>(2)</sup>.

(2) A Directiva 70/524/CEE autorizou a utilização da vitamina E como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies, por um período indeterminado, enquanto parte do grupo «Vitaminas, provitaminas e substâncias de efeito análogo, quimicamente bem definidas». Este aditivo foi subsequentemente inscrito no Registo Comunitário dos Aditivos para a Alimentação Animal como um produto existente, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

(3) Nos termos do artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o artigo 7.º desse regulamento, foi apresentado um pedido para a reavaliação da vitamina E como aditivo na alimentação de animais de todas as espécies, solicitando-se que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos». O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do referido regulamento.

(4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («a Autoridade») concluiu, no parecer de 25 de Maio de 2010, que, nas condições de utilização propostas, a vitamina E não produz efeitos adversos para a saúde animal, a saúde dos consumidores nem para o ambiente <sup>(3)</sup>. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo nos alimentos para animais apresentado pelo Laboratório Comunitário de Referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

(5) A avaliação da vitamina E revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização deste aditivo, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.

(6) Visto que as alterações às condições da autorização não estão relacionadas com motivos de segurança, deve autorizar-se um período de transição que permita esgotar as existências actuais de pré-misturas e de alimentos compostos para animais.

(7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

As preparações especificadas no anexo, pertencentes à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos», são autorizadas como aditivos na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

*Artigo 2.º*

Os alimentos para animais que contêm vitamina E rotulados em conformidade com a Directiva 70/524/CEE ou com o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as existências.

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> JO L 270 de 14.12.1970, p. 1.

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

*Artigo 3.º*

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 14 de Janeiro de 2011.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
José Manuel BARROSO

---

## ANEXO

Número de identificação do aditivo	Aditivo	Fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
<b>Aditivos nutritivos: vitaminas, provitaminas e substâncias de efeito análogo, quimicamente bem definidas</b>								
3a700	Vitamina E/acetato de alfa-tocoferilo totalmente racémico	<p><i>Substância activa</i></p> <p>acetato de alfa-tocoferilo totalmente racémico: C<sub>31</sub>H<sub>52</sub>O<sub>3</sub></p> <p>N.º CAS: 7695-91-2</p> <p>Critérios de pureza: acetato de alfa-tocoferilo totalmente racémico &gt; 93 %</p> <p><i>Métodos analíticos</i></p> <p>1. Para a determinação da vitamina E (sob a forma de óleo) em aditivos para alimentação animal: Farmacopeia Europeia EP-0439.</p> <p>2. Para a determinação da vitamina E (sob a forma pulverulenta) em aditivos para alimentação animal: Farmacopeia Europeia EP-0691.</p> <p>3. Para a determinação do nível de vitamina E autorizado em alimentos para animais: Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão (!).</p>	Todas as espécies animais	—	—	—	<p>1. Se o teor em vitamina E estiver mencionado no rótulo, devem utilizar-se as seguintes equivalências para as unidades de medição dos teores:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 1 mg de acetato de alfa-tocoferilo totalmente racémico = 1 UI</li> <li>— 1 mg de RRR-alfa-tocoferol = 1,49 UI</li> <li>— 1 mg de acetato de RRR-alfa-tocoferilo = 1,36 UI</li> </ul> <p>2. A vitamina E pode também utilizar-se através da água para beber.</p>	4 de Fevereiro de 2021
	Vitamina E/acetato de RRR-alfa-tocoferilo	<p><i>Substância activa</i></p> <p>acetato de RRR-alfa-tocoferilo: C<sub>31</sub>H<sub>52</sub>O<sub>3</sub></p> <p>N.º CAS: 58-95-7</p> <p>Critérios de pureza: acetato de RRR-alfa-tocoferilo &gt; 40 %</p> <p><i>Métodos analíticos</i></p> <p>1. Para a determinação da vitamina E (sob a forma de óleo) em aditivos para alimentação animal: Farmacopeia Europeia EP-1257.</p> <p>2. Para a determinação da vitamina E (sob a forma pulverulenta) em aditivos para alimentação animal: Farmacopeia Europeia EP-1801.</p> <p>3. Para a determinação do nível de vitamina E autorizado em alimentos para animais: Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão.</p>						

Número de identificação do aditivo	Aditivo	Fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
	Vitamina E/RRR-alfa-tocoferol	<p><i>Substância activa</i></p> <p>RRR-alfa-tocoferol C<sub>29</sub>H<sub>50</sub>O<sub>2</sub></p> <p>N.º CAS: 59-02-9</p> <p>Critérios de pureza: RRR-alfa-tocoferol &gt; 67 %</p> <p><i>Métodos analíticos</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Para a determinação da vitamina E (sob a forma de óleo) em aditivos para alimentação animal: Farmacopeia Europeia EP-1256.</li> <li>2. Para a determinação da vitamina E (sob a forma pulverulenta) em aditivos para alimentação animal: Farmacopeia Europeia EP-1801.</li> <li>3. Para a determinação do nível de vitamina E autorizado em alimentos para animais: Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão.</li> </ol>						

(<sup>1</sup>) JO L 54 de 26.2.2009, p. 1.