

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/341 НА КОМИСИЯТА**от 15 февруари 2023 година****за подновяване на разрешението за употреба на витамин Е като фуражна добавка за всички видове животни и за отмяна на Регламент (ЕС) № 26/2011****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето и подновяването на такова разрешение.
- (2) С Регламент (ЕС) № 26/2011 на Комисията ⁽²⁾ бе разрешена употребата на витамин Е като фуражна добавка за всички видове животни за срок от 10 години.
- (3) В съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 бяха подадени пет заявления за подновяване на разрешението за употреба на витамин Е под формата на изцяло рацемичен алфа-токоферил ацетат и едно за подновяване на разрешението за употреба на витамин Е под формата на RRR-алфа-токоферил ацетат като фуражни добавки за всички видове животни с искане добавките да бъдат класифицирани в категорията „хранителни добавки“ и във функционалната група „витамины, провитамины и химически добре дефинирани вещества с подобен ефект“. Заявленията бяха придружени от данните и документите, изисквани съгласно член 14, параграф 2 от посочения регламент.
- (4) В становищата си от 17 март 2021 г. ⁽³⁾ и 10 ноември 2021 г. ⁽⁴⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че заявителите са представили доказателства, че витамин Е продължава да е безопасен за всички видове животни, потребителите и околната среда при условията на употреба, които понастоящем са разрешени, и че не се очаква употребата на активното вещество да породи опасения за безопасността на ползвателите. Поради липсата на информация Органът не можа да стигне до заключение относно потенциала му за кожна сенсibiliзация.
- (5) В съответствие с член 5, параграф 4, буква в) от Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията ⁽⁵⁾ референтната лаборатория, създадена с Регламент (ЕО) № 1831/2003, сметна, че заключенията и препоръките, направени в предходните оценки, са приложими за настоящите заявления.
- (6) Оценката за витамин Е показва, че са изпълнени условията за издаване на разрешение, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Съответно разрешението за употреба на посочената добавка следва да бъде подновено.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

⁽²⁾ Регламент (ЕС) № 26/2011 на Комисията от 14 януари 2011 г. за разрешаване на витамин Е като фуражна добавка за всички видове животни (ОВ L 11, 15.1.2011 г., стр. 18).

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2021; 19 (4): 6529, 6530, 6531, 6532 и 6533.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2021 г.; 19(12):6974.

⁽⁵⁾ Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията от 4 март 2005 г. относно подробни правила за прилагането на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета относно задълженията и задачите на Референтната лаборатория на Общността във връзка със заявленията за издаване на разрешителни за фуражни добавки (ОВ L 59, 5.3.2005 г., стр. 8).

- (7) Комисията посочва, че следва да бъдат взети подходящите предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятното въздействие върху здравето на човека, по-специално по отношение на ползвателите на добавките. Посочените предпазни мерки следва да са в съответствие със законодателството на Съюза относно изискванията за безопасност на работниците.
- (8) Вследствие на подновяването на разрешението за употреба на витамин Е под формата на изцяло рацемичен алфа-токоферил ацетат и на витамин Е под формата на RRR-алфа-токоферил ацетат като фуражни добавки, както и изтичането на срока на разрешението за витамин Е под формата на RRR-алфа-токоферол, Регламент (ЕС) № 26/2011 следва да бъде отменен.
- (9) Тъй като не са налице съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението за витамин Е, целесъобразно е да се предвиди преходен период, за да могат заинтересованите страни да се подготвят да изпълнят новите изисквания, произтичащи от подновяването на разрешението.
- (10) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешението за употреба на посочените в приложението вещество и препарати, които принадлежат към категория „хранителни добавки“ и към функционална група „витамины, провитамины и химически добре дефинирани вещества, които имат подобен ефект“, се подновява при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Регламент (ЕС) № 26/2011 се отменя.

Член 3

1. Посочените в приложението вещество и препарати и съдържащите ги премикси, които са произведени и етикетирани преди 8 септември 2023 г. в съответствие с правилата, приложими преди 8 март 2023 г., може да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на съществуващите запаси.
2. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, съдържащи посочените в приложението вещество и препарати, които са произведени и етикетирани преди 8 март 2024 г. в съответствие с правилата, приложими преди 8 март 2023 г., могат да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на складовите наличности, ако са предназначени за животни, отглеждани за производство на храни.
3. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, съдържащи посочените в приложението вещество и препарати, които са произведени и етикетирани преди 8 март 2025 г. в съответствие с правилата, приложими преди 8 март 2023 г., могат да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на складовите наличности, ако са предназначени за животни, които не се отглеждат за производство на храни.

Член 4

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в Официален вестник на Европейския съюз.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 15 февруари 2023 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg добавка/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			

Категория „хранителни добавки“. Функционална група: „витамины, провитамины и химически добре дефинирани вещества, които имат подобен ефект“

3a700	„Витамин Е“ или „изцяло рацемичен алфа-токоферил ацетат“	<i>Състав на добавката</i> Изцяло рацемичен алфа-токоферил ацетат В течно състояние <i>Характеристика на активното вещество</i> Изцяло рацемичен алфа-токоферил ацетат $C_{31}H_{52}O_3$ CAS номер: 7695-91-2 Чистота: > 93 % Получен чрез химичен синтез <i>Метод за анализ</i> ⁽¹⁾ 1. За определяне на съдържанието на витамин Е (маслена форма) във фуражни добавки: Европейска фармакопея Ph. Eur. 07/2011:0439. 2. За определяне на съдържанието на витамин Е (прахообразна форма) във фуражни добавки: Европейска фармакопея Ph. Eur. 01/2011:0691. 3. За определяне на допустимото ниво на съдържание на витамин Е в комбинираните фуражи: Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията ⁽²⁾.	Всички видове животни	-	-	-	1. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Добавката може да се приема и с вода за пиене. 3. Ако съдържанието на витамин Е е посочено върху етикета, се прилагат следните съответствия за мерните единици за определяне на съдържанието: — 1 mg изцяло рацемичен алфа-токоферил ацетат = 1 IU 4. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове в резултат на употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с подходящи лични предпазни средства, включително средства за защита на кожата.	8 март 2033 г.
-------	--	---	-----------------------	---	---	---	--	----------------

3a700i	„Витамин Е“ или „изцяло рацемичен алфа-токоферил ацетат“	<i>Състав на добавката</i> Препарат, съдържащ ≥ 50 % изцяло рацемичен алфа-токоферил ацетат В твърдо състояние <i>Характеристика на активното вещество:</i> Изцяло рацемичен алфа-токоферил ацетат $C_{31}H_{52}O_3$ CAS номер: 7695-91-2 Чистота: > 93 % Получен чрез химичен синтез	Всички видове животни	-	-	-	1. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Добавката може да се приема и с вода за пиене. 3. Ако съдържанието на витамин Е е посочено върху етикета, се прилагат следните съответствия за мерните единици за определяне на съдържанието: — 1 mg изцяло рацемичен алфа-токоферил ацетат = 1 IU 4. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове в резултат на употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с подходящи лични предпазни средства, включително средства за защита на кожата.	8 март 2033 г.
--------	--	---	-----------------------	---	---	---	--	----------------

3a700ii	„Витамин Е“ или „RRR-алфа токоферил ацетат“	<i>Състав на добавката</i> Препарат, съдържащ ≥ 25 % RRR-алфа-токоферил ацетат В твърдо състояние <i>Характеристика на активното вещество</i> RRR-алфа-токоферил ацетат $C_{51}H_{92}O_2$ CAS номер: 58-95-7 Чистота: > 40 % Химически синтезиран от растителни масла.	Всички видове животни	-	-	-	1. В употребата за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Добавката може да се приема и с вода за пиене. 3. Ако съдържанието на витамин Е е посочено върху етикета, се прилагат следните съответствия за мерните единици за определяне на съдържанието: — 1 mg RRR-алфа-токоферил ацетат = 1,36 IU 4. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове в резултат на употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с подходящи лични предпазни средства, включително средства за защита на кожата.	8 март 2033 г.
		<i>Метод за анализ ⁽¹⁾</i> 1. За определяне на съдържанието на витамин Е (маслена форма) във фуражни добавки: Европейска фармакопея EP-1257. 2. За определяне на съдържанието на витамин Е (прахообразна форма) във фуражни добавки: Европейска фармакопея Ph. Eur. 01/2011:0691. 3. За определяне на допустимото ниво на съдържание на витамин Е в комбинираните фуражи: Регламент (ЕО) № 152/2009 ⁽²⁾.						

⁽¹⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията от 27 януари 2009 г. за определяне на методите за вземане на проби и анализ за целите на официалния контрол на фуражите (ОВ L 54, 26.2.2009 г., стр. 1).