

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/341 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 15ης Φεβρουαρίου 2023

για την ανανέωση της έγκρισης της βιταμίνης Ε ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 26/2011

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες χορήγησης και ανανέωσης της εν λόγω άδειας.
- (2) Η βιταμίνη Ε εγκρίθηκε για 10 έτη ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 26/2011 της Επιτροπής ⁽²⁾.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκαν πέντε αιτήσεις για την ανανέωση της έγκρισης της βιταμίνης Ε με τη μορφή ρακεμικού μείγματος όλων των στερεοϊσομερών της οξικής α-τοκοφερόλης και μία αίτηση για την ανανέωση της έγκρισης της βιταμίνης Ε με τη μορφή οξικής RRR-α-τοκοφερόλης ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, με το αίτημα οι πρόσθετες ύλες να ταξινομηθούν στην κατηγορία πρόσθετων υλών «θρεπτικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικά προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος». Οι εν λόγω αιτήσεις συνοδεύονταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 14 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού.
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στις γνώμες που εξέδωσε στις 17 Μαρτίου 2021 ⁽³⁾ και στις 10 Νοεμβρίου 2021 ⁽⁴⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι αιτούντες υπέβαλαν στοιχεία που αποδεικνύουν ότι η βιταμίνη Ε παραμένει ασφαλής για όλα τα ζωικά είδη, για τους καταναλωτές και για το περιβάλλον, υπό τις τρέχουσες εγκεκριμένες συνθήκες χρήσης, και ότι δεν αναμένεται να προκύψει ανησυχία για την ασφάλεια των χρηστών από τη χρήση της εν λόγω δραστικής ουσίας. Η Αρχή δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπέρασμα, λόγω έλλειψης πληροφοριών, σχετικά με το κατά πόσον η ουσία αυτή ενέχει τη δυνατότητα ευαισθητοποίησης του δέρματος.
- (5) Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 4 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής ⁽⁵⁾, το εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 έκρινε ότι τα συμπεράσματα και οι συστάσεις που διατυπώθηκαν κατά τις προηγούμενες αξιολογήσεις ισχύουν για τις τρέχουσες αιτήσεις.
- (6) Από την αξιολόγηση της βιταμίνης Ε διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Ως εκ τούτου, η άδεια της εν λόγω πρόσθετης ύλης θα πρέπει να ανανεωθεί.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 26/2011 της Επιτροπής, της 14ης Ιανουαρίου 2011, σχετικά με την έγκριση της βιταμίνης Ε ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη (ΕΕ L 11 της 15.1.2011, σ. 18).⁽³⁾ EFSA Journal 2021·19(4):6529, 6530, 6531, 6532 και 6533.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021·19(12):6974.⁽⁵⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής, της 4ης Μαρτίου 2005, σχετικά με τους λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα καθήκοντα και τις λειτουργίες του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς σχετικά με τις αιτήσεις αδειοδότησης για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών (ΕΕ L 59 της 5.3.2005, σ. 8).

- (7) Η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες των πρόσθετων υλών. Τα εν λόγω μέτρα προστασίας θα πρέπει να συμμορφώνονται με τη νομοθεσία της Ένωσης σχετικά με τις απαιτήσεις για την ασφάλεια των εργαζομένων.
- (8) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 26/2011 θα πρέπει να καταργηθεί, ως συνέπεια της ανανέωσης της έγκρισης της βιταμίνης Ε με τη μορφή ρακεμικού μείγματος όλων των στερεοϊσομερών της οξικής α-τοκοφερόλης και της βιταμίνης Ε με τη μορφή οξικής RRR-α-τοκοφερόλης ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών, καθώς και της λήξης της έγκρισης της βιταμίνης Ε με τη μορφή RRR-α-τοκοφερόλης.
- (9) Καθώς δεν συντρέχουν λόγοι ασφάλειας οι οποίοι να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων έγκρισης για τη βιταμίνη Ε, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος, ώστε να ετοιμαστούν τα ενδιαφερόμενα μέρη για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την ανανέωση της άδειας.
- (10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Η έγκριση της ουσίας και των παρασκευασμάτων που προσδιορίζονται στο παράρτημα, τα οποία υπάγονται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «θρεπτικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος», ανανεώνεται υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 26/2011 καταργείται.

Άρθρο 3

1. Η ουσία και τα παρασκευάσματα που προσδιορίζονται στο παράρτημα και τα προμείγματα που τα περιέχουν, τα οποία έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 8 Σεπτεμβρίου 2023 σύμφωνα με τους κανόνες που αρχίζουν να ισχύουν πριν από τις 8 Μαρτίου 2023 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.
2. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν την ουσία και τα παρασκευάσματα που προσδιορίζονται στο παράρτημα, τα οποία έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 8 Μαρτίου 2024 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 8 Μαρτίου 2023, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, εάν προορίζονται για ζώα που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων.
3. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν την ουσία και τα παρασκευάσματα που προσδιορίζονται στο παράρτημα, τα οποία έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 8 Μαρτίου 2025 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 8 Μαρτίου 2023, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, εάν προορίζονται για ζώα που δεν χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων.

Άρθρο 4

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 15 Φεβρουαρίου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικό-τητα	Μέγιστη περιεκτικό-τητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg της πρόσθετης ύλης/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

Κατηγορία διατροφικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: βιταμίνες, προβιταμίνες και σαφώς προσδιορισμένες από χημικής άποψης ουσίες με ανάλογη δράση

3a700	«Βιταμίνη Ε» ή «ρακεμικό μείγμα όλων των στερεοϊσομερών της οξικής α-τοκοφερόλης»	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Ρακεμικό μείγμα όλων των στερεοϊσομερών της οξικής α-τοκοφερόλης Υγρή μορφή Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Ρακεμικό μείγμα όλων των στερεοϊσομερών της οξικής α-τοκοφερόλης $C_{31}H_{52}O_3$ Αριθμός CAS: 7695-91-2 Καθαρότητα: > 93 % Παράγεται με χημική σύνθεση Μέθοδος ανάλυσης ⁽¹⁾ 1. Για τον προσδιορισμό της βιταμίνης Ε (σε μορφή ελαίου) στις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών: Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία 07/2011:0439. 2. Για τον προσδιορισμό της βιταμίνης Ε (σε μορφή σκόνης) στις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών: Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία 01/2011:0691. 3. Για τον προσδιορισμό του επιπέδου της επιτρεπόμενης βιταμίνης Ε στις ζωοτροφές: Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής ⁽²⁾.	Όλα τα ζωικά είδη	-	-	-	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 2. Η πρόσθετη ύλη επιτρέπεται να χρησιμοποιείται επίσης μέσω του πόσιμου νερού. 3. Εάν στην επισήμανση αναφέρεται η περιεκτικότητα σε βιταμίνη Ε, χρησιμοποιούνται οι κατωτέρω ισοδυναμίες για τις μονάδες μέτρησης της περιεκτικότητας: — 1 mg ρακεμικού μείγματος όλων των στερεοϊσομερών της οξικής α-τοκοφερόλης = 1 IU 4. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να καθιερώνουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων και μέσων προστασίας του δέρματος.	8 Μαρτίου 2033
-------	---	--	-------------------	---	---	---	---	----------------

3a700i	«Βιταμίνη Ε» ή «ρακεμικό μείγμα όλων των στερεοϊσομερών της οξικής α-τοκοφερόλης»	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα που περιέχει ≥ 50 % ρακεμικού μείγματος όλων των στερεοϊσομερών της οξικής α-τοκοφερόλης Στερεά μορφή Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Ρακεμικό μείγμα όλων των στερεοϊσομερών της οξικής α-τοκοφερόλης $C_{31}H_{52}O_3$ Αριθμός CAS: 7695-91-2 Καθαρότητα: > 93 % Παράγεται με χημική σύνθεση	Όλα τα ζωικά είδη	-	-	-	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 2. Η πρόσθετη ύλη επιτρέπεται να χρησιμοποιείται επίσης μέσω του πόσιμου νερού. 3. Εάν στην επισήμανση αναφέρεται η περιεκτικότητα σε βιταμίνη Ε, χρησιμοποιούνται οι κατωτέρω ισοδυναμίες για τις μονάδες μέτρησης της περιεκτικότητας: — 1 mg ρακεμικού μείγματος όλων των στερεοϊσομερών της οξικής α-τοκοφερόλης = 1 IU 4. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να καθιερώνουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων και μέσων προστασίας του δέρματος.	8 Μαρτίου 2033
--------	---	---	-------------------	---	---	---	--	----------------

3a700ii	«Βιταμίνη Ε» ή «οξική RRR-α-τοκοφερόλη»	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα που περιέχει ≥ 25 % οξικής RRR-α-τοκοφερόλης Στερεά μορφή Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Οξική RRR-α-τοκοφερόλη $C_{31}H_{52}O_3$ Αριθμός CAS: 58-95-7 Καθαρότητα: > 40 % Συντίθεται χημικά από φυτικά έλαια.	Όλα τα ζωικά είδη	-	-	-	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 2. Η πρόσθετη ύλη επιτρέπεται να χρησιμοποιείται επίσης μέσω του πόσιμου νερού. 3. Εάν στην επισήμανση αναφέρεται η περιεκτικότητα σε βιταμίνη Ε, χρησιμοποιούνται οι κατωτέρω ισοδυναμίες για τις μονάδες μέτρησης της περιεκτικότητας: — 1 mg οξικής RRR-α-τοκοφερόλης = 1,36 IU 4. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να καθιερώνουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων και μέσων προστασίας του δέρματος.	8 Μαρτίου 2033
---------	---	---	-------------------	---	---	---	--	----------------

(¹) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(²) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής, της 27ης Ιανουαρίου 2009, για τον καθορισμό μεθόδων δειγματοληψίας και ανάλυσης για τον επίσημο έλεγχο των ζωοτροφών (ΕΕ L 54 της 26.2.2009, σ. 1).