

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2023/341,**15. veebruar 2023,****millega pikendatakse loa kehtivust E-vitamiini kasutamiseks kõikide loomaliikide söödalisandina ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EL) nr 26/2011****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatava söödalisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise ja kehtivuse pikendamise alused ja kord.
- (2) Komisjoni määrusega (EL) nr 26/2011 ⁽²⁾ anti 10 aastaks luba kasutada E-vitamiini kõikide loomaliikide söödalisandina.
- (3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikega 1 on esitatud viis taotlust pikendada loa kehtivust E-vitamiini kasutamiseks *all-rac-α*-tokoferüülatsetaadi vormis ning üks taotlus pikendada loa kehtivust E-vitamiini kasutamiseks *RRR-α*-tokoferüülatsetaadi vormis kõikide loomaliikide söödalisanditena, taotledes kõnealuste söödalisandite klassifitseerimist söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „vitamiinid, provitamiinid ja samalaadse toimega keemiliselt täpselt määratletud ained“. Taotlustele olid lisatud kõnealuse määruse artikli 14 lõikes 2 nõutud üksikasjad ja dokumendid.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 17. märtsi 2021. aasta arvamuses ⁽³⁾ ja 10. novembri 2021. aasta arvamuses ⁽⁴⁾ järeldusele, et taotlejad on esitanud tõendid selle kohta, et E-vitamiin on praegu lubatud kasutustingimustel ohutu kõikidele loomaliikidele, tarbijatele ja keskkonnale ning et toimeaine kasutamisel ei eeldata probleeme seoses kasutusohutusega. Toiduohutusamet ei saanud teabe puudumise tõttu teha järeldust võimaliku naha sensibiliseerimise kohta.
- (5) Kooskõlas komisjoni määruse (EÜ) nr 378/2005 ⁽⁵⁾ artikli 5 lõike 4 punktiga c leidis määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabor, et eelmiste hindamiste järeldused ja soovitusel on kohaldatavad käesolevate taotluste puhul.
- (6) E-vitamiini hindamisel ilmnas, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused kasutamise lubamiseks on täidetud. Seepärast tuleks kõnealuse söödalisandi kasutusloa kehtivust pikendada.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.⁽²⁾ Komisjoni 14. jaanuari 2011. aasta määrus (EL) nr 26/2011 E-vitamiini lubamise kohta kõikide loomaliikide söödalisandina (ELT L 11, 15.1.2011, lk 18).⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(4): 6529, 6530, 6531, 6532 ja 6533.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021;19(12): 6974.⁽⁵⁾ Komisjoni 4. märtsi 2005. aasta määrus (EÜ) nr 378/2005 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1831/2003 üksikasjalike rakenduseeskirjade kohta seoses ühenduse tugilabori ülesannete ja kohustustega söödalisandite loataotluste puhul (ELT L 59, 5.3.2005, lk 8.)

- (7) Komisjon leiab, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju inimeste, eelkõige söödalisandite kasutajate tervisele. Need kaitsemeetmed peaksid olema kooskõlas töötajate ohutust käsitlevate liidu õigusaktide nõuetega.
- (8) Seoses loa kehtivuse pikendamisega E-vitamiini kasutamiseks *all-rac-α*-tokoferüülatsaadi vormis ning loa kehtivuse pikendamisega E-vitamiini kasutamiseks RRR-α-tokoferüülatsaadi vormis söödalisanditena ning seoses loa kehtivuse lõppemisega E-vitamiini kasutamiseks RRR-α-tokoferooli vormis, tuleks määrus (EL) nr 26/2011 kehtetuks tunnistada.
- (9) Kuna ohutusnõuetest ei tulene vajadust E-vitamiini kasutusloa tingimuste muudatusi viivitamatult kohaldada, on asjakohane näha ette üleminekuperiood, et huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi loa kehtivuse pikendamisest tulenevate uute nõuete täitmiseks.
- (10) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Lisas nimetatud aine ja preparaatide, mis kuuluvad söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „vitamiinid, provitamiinid ja samalaadse mõjuga keemiliselt täpselt määratletud ained“ kasutamise loa kehtivust pikendatakse vastavalt lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Määrus (EL) nr 26/2011 tunnistatakse kehtetuks.

Artikkel 3

1. Lisas nimetatud ainet ja preparaate ning neid sisaldavaid eelsegusid, mis on toodetud ja märgistatud enne 8. septembrit 2023 kooskõlas enne 8. märtsi 2023 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni.
2. Lisas nimetatud ainet ja preparaate sisaldavaid söödamaterjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 8. märtsi 2024 kooskõlas enne 8. märtsi 2023 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni, kui need on ette nähtud toiduloomadele.
3. Lisas nimetatud ainet ja preparaate sisaldavaid söödamaterjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 8. märtsi 2025 kooskõlas enne 8. märtsi 2023 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni, kui need on ette nähtud mittetoiduloomadele.

Artikkel 4

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 15. veebruar 2023

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

Söödali- sandi identifit- seerimis- number	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsi- saldus	Maksimumsi- saldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					mg söödalisan- dit 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: toitainelised lisandid. Funktsionaalrühm: vitamiinid, provitamiinid ja samalaadse toimega keemiliselt täpselt määratletud ained.								
3a700	„E-vitamiin“ või „all-rac- α-tokoferüülatsetaat“	Söödalisandi koostis all-rac-α-tokoferüülatsetaat Vedelik Toimeaine kirjeldus all-rac-α-tokoferüülatsetaat C₃₁H₅₂O₃ CASi number: 7695-91–2 Puhtus: > 93 % Toodetud keemilise sünteesi teel Analüüsimeetod ⁽¹⁾ 1. E-vitamiini (õli) määramiseks söödalisandites: Euroopa farma- kopõa 07/2011:0439. 2. E-vitamiini (pulber) määramiseks söödalisandites: Euroopa farma- kopõa 01/2011:0691. 3. Lubatud E-vitamiini sisalduse määramiseks segasöödas: komis- joni määrus (EÜ) nr 152/2009 ⁽²⁾.	Kõik loomaliigid	-	-	-	1. Söödalisandi ja eelsegude kasuta- misjuhistes märgitakse säilitus- tingimused ja püsivus kuumtööt- lemisel. 2. Toidulisandit võib lisada ka joogi- veele. 3. Kui E-vitamiini sisaldus märgitak- se etiketile, kasutatakse selleks järgmiseid mõõtühikute ekviva- lente: — 1 mg all-rac-α-tokoferüülats- etaati = 1 IU 4. Söödakäitlejad kehtestavad söö- dalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korral- duslikud meetmed, millega vä- hendatakse nende kasutamisest tuleneda võivaid ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meet- med ei võimalda kõnealuseid oh- te kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisan- di ja eelse- gude käitlemisel isikukaitseva- hendeid, sealhulgas nahakaitseva- hendeid.	8. märts 2033

3a700i	„E-vitamiin“ või „ <i>all-rac-α</i> -tokoferüülatsetaat“	Söödalisandi koostis Preparaat sisaldab ≥ 50 % <i>all-rac-α</i>-tokoferüülatsetaati Tahke Toimeaine kirjeldus <i>all-rac-α</i>-tokoferüülatsetaat C₃₁H₅₂O₃ CASi number: 7695-91-2 Puhtus: > 93 % Toodetud keemilise sünteesi teel	Kõik loomaliigid	-	-	-	1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamisharjumused määratakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Toidulisandit võib lisada ka joogiveele. 3. Kui E-vitamiini sisaldus määratakse etiketile, kasutatakse selleks järgmiseid mõõtühikute ekvivalente: — 1 mg <i>all-rac-α</i>-tokoferüülatsetaati = 1 IU 4. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisan­di ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse nende kasutamisest tuleneda võivaid ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisan­di ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sealhulgas nahakaitsevahendeid.	8. märts 2033
		<i>Analüüsimeetod</i> ⁽¹⁾ 1. E-vitamiini (õli) määramiseks söödalisan­dites: Euroopa farma­kopöa 07/2011:0439. 2. E-vitamiini (pulber) määramiseks söödalisan­dites: Euroopa farma­kopöa 01/2011:0691. 3. Lubatud E-vitamiini sisalduse määramiseks segasöödas: komisjoni määrus (EÜ) nr 152/2009 ⁽²⁾.						

3a700ii	„E-vitamiin“ või „RRR- α -tokoferüülatsetaat“	Söödalisandi koostis Preparaat sisaldab ≥ 25 % RRR-α-tokoferüülatsetaati Tahke Toimeaine kirjeldus RRR-α-tokoferüülatsetaat $C_{31}H_{52}O_3$ CASi number: 58–95-7 Puhtus: > 40 % Keemiliselt sünteesitud taimeõlidest.	Kõik loomaliigid	-	-	-	1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamishistest märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Toidulisandit võib lisada ka joogiveele. 3. Kui E-vitamiini sisaldus märgitakse etiketile, kasutatakse selleks järgmiseid mõõtühikute ekvivalente: — 1 mg RRR-α-tokoferüülatsetaati = 1,36 IU 4. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisan­di ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse nende kasutamisest tuleneda võivaid ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisan­di ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sealhulgas nahakaitsevahendeid.	8. märts 2033
---------	--	---	------------------	---	---	---	--	---------------

⁽¹⁾ Analüüsimeetodite andmed on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ Komisjoni 27. jaanuari 2009. aasta määrus (EÜ) nr 152/2009, milles sätestatakse proovivõtu- ja analüüsimeetodid sööda ametlikuks kontrolliks (ELT L 54, 26.2.2009, lk 1).