

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/341,**annettu 15 päivänä helmikuuta 2023,****E-vitamiinin hyväksynnän uusimisesta kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena ja asetuksen (EU) N:o 26/2011 kumoamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle ja uusimiselle.
- (2) E-vitamiini hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena komission asetuksella (EU) N:o 26/2011 ⁽²⁾.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettiin viisi hakemusta all-rac-alfa-tokoferyyliasettiin muodossa olevan E-vitamiinin ja yksi hakemus RRR-alfa-tokoferyyliasettiin muodossa olevan E-vitamiinin hyväksynnän uusimisesta kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina; hakemuksissa pyydetään kyseisten lisäaineiden luokittelemista luokkaan "ravitsemukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus". Hakemusten mukana on toimitettu kyseisen asetuksen 14 artiklan 2 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 17 päivänä maaliskuuta 2021 ⁽³⁾ ja 10 päivänä marraskuuta 2021 ⁽⁴⁾ antamissaan lausunnoissa, että hakijat olivat toimittaneet näyttöä siitä, että E-vitamiini on edelleen turvallinen kaikille eläinlajeille, kuluttajille ja ympäristölle tällä hetkellä hyväksyttyjen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä, eikä kyseisen tehoaineen käytön odoteta aiheuttavan huolta käyttäjien turvallisuudesta. Puutteellisten tietojen vuoksi elintarviketurvallisuusviranomainen ei voinut tehdä päätelmiä siitä, voiko kyseinen aine aiheuttaa ihon herkistymistä.
- (5) Asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustettu vertailulaboratorio katsoi komission asetuksen (EY) N:o 378/2005 ⁽⁵⁾ 5 artiklan 4 kohdan c alakohdan mukaisesti, että edellisissä arvioinneissa tehtyjä päätelmiä ja suosituksia voidaan soveltaa myös nykyisiin hakemuksiin.
- (6) E-vitamiinin arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen lisäaineen hyväksyntä olisi uusittava.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Komission asetus (EU) N:o 26/2011, annettu 14 päivänä tammikuuta 2011, E-vitamiinin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena (EUVL L 11, 15.1.2011, s. 18).

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(4):6529, 6530, 6531, 6532 ja 6533.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021;19(12):6974.

⁽⁵⁾ Komission asetus (EY) N:o 378/2005, annettu 4 päivänä maaliskuuta 2005, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä rehujen lisäaineita koskeviin hakemuksiin liittyvien yhteisön vertailulaboratorion tehtävien ja velvollisuuksien osalta (EUVL L 59, 5.3.2005, s. 8).

- (7) Komissio katsoo, että ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä erityisesti lisäaineiden käyttäjien osalta. Näiden suojatoimenpiteiden olisi oltava työntekijöiden turvallisuutta koskevien unionin lainsäädännössä vahvistettujen vaatimusten mukaisia.
- (8) Koska all-rac-alfa-tokoferyylisetaatin muodossa olevan E-vitamiinin ja RRR-alfa-tokoferyylisetaatin muodossa olevan E-vitamiinin hyväksyntä rehun lisäaineena uusitaan ja RRR-alfa-tokoferolin muodossa olevan E-vitamiinin hyväksynnän voimassaolo päättyy, asetus (EU) N:o 26/2011 olisi kumottava.
- (9) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä E-vitamiinin hyväksynnän edellytyksiin tehtävien muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnän uusimisesta aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.
- (10) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Uusitaan lisäaineluokkaan "ravitseukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus" kuuluvien liitteessä tarkoitettujen aineiden ja valmisteiden hyväksyntä kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Kumotaan asetus (EU) N:o 26/2011.

3 artikla

1. Sallitaan liitteessä tarkoitettujen aineiden ja valmisteiden ja niitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 8 päivää syyskuuta 2023 ennen 8 päivää maaliskuuta 2023 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.
2. Sallitaan liitteessä tarkoitettuja aineita ja valmisteita sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 8 päivää maaliskuuta 2024 ennen 8 päivää maaliskuuta 2023 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu elintarviketuotantoeläimille.
3. Sallitaan liitteessä tarkoitettuja aineita ja valmisteita sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 8 päivää maaliskuuta 2025 ennen 8 päivää maaliskuuta 2023 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu muille kuin elintarviketuotantoeläimille.

4 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 15 päivänä helmikuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg lisäainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			

Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus

3a700	"E-vitamiini" tai "all-rac-alfa-tokoferyylisetaatti"	<i>Lisäaineen koostumus</i> All-rac-alfa-tokoferyylisetaatti Nestemäinen muoto <i>Tehoaineen kuvaus</i> All-rac-alfa-tokoferyylisetaatti $C_{31}H_{52}O_3$ CAS-numero: 7695-91-2 Puhtaus: > 93 % Valmistettu kemiallisen synteessin avulla <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾ 1. E-vitamiinin (öljynä) määrittäminen rehun lisäaineista: Euroopan farmakopea (Ph. Eur.) 07/2011:0439. 2. E-vitamiinin (jauheena) määrittäminen rehun lisäaineista: Euroopan farmakopea (Ph. Eur.) 01/2011:0691. 3. Hyväksytyn E-vitamiinin pitoisuuden määrittäminen rehuseoksesta: Komission asetus (EY) N:o 152/2009 ⁽²⁾.	Kaikki eläinlajit	–	–	–	- Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. - Lisäainetta saa käyttää myös juomaveteen lisättynä. - Jos E-vitamiinipitoisuus ilmoitetaan pakkausmerkinnöissä, on käytettävä seuraavia mittayksiköiden vastaavuuksia: — 1 mg all-rac-alfa-tokoferyylisetaattia = 1 IU - Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenetelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, ihosuojat mukaan lukien.	8.3.2033
-------	--	---	-------------------	---	---	---	---	----------

3a700i	"E-vitamiini" tai "all-rac- alfa- tokoferyylisetaatti"	<i>Lisäaineen koostumus</i> Valmiste, joka sisältää ≥ 50 % all-rac- alfa-tokoferyylisetaattia Kiinteä muoto <i>Tehoaineen kuvaus</i> All-rac-alfa-tokoferyylisetaatti C₃₁H₅₂O₃ CAS-numero: 7695-91-2 Puhtaus: > 93 % Valmistettu kemiallisen synteesin avulla	Kaikki eläinlajit	—	—	—	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Lisäainetta saa käyttää myös juomaveteen lisättynä. 3. Jos E-vitamiinipitoisuus ilmoitetaan pakkausmerkinnöissä, on käytettävä seuraavia mittayksiköiden vastaavuuksia: — 1 mg all-rac-alfa-tokoferyylisetaattia = 1 IU 4. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenetelyt ja järjestelyt niiden käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, ihosuojat mukaan lukien.	8.3.2033
		<i>Analysimenetelmä ⁽¹⁾</i> 1. E-vitamiinin (öljynä) määrittäminen rehun lisäaineista: Euroopan farmakopea (Ph. Eur.) 07/2011:0439. 2. E-vitamiinin (jauheena) määrittäminen rehun lisäaineista: Euroopan farmakopea (Ph. Eur.) 01/2011:0691. 3. Hyväksytyn E-vitamiinin pitoisuuden määrittäminen rehuseoksesta: Asetus (EY) N:o 152/2009 ⁽²⁾.						

3a700ii	"E-vitamiini" tai "RRR- alfa- tokoferyylisetaatti"	<i>Lisäaineen koostumus</i> Valmiste, joka sisältää ≥ 25 % RRR- alfa-tokoferyylisetaattia Kiinteä muoto <i>Tehoaineen kuvaus</i> RRR-alfa-tokoferyylisetaatti C₃₁H₅₂O₃ CAS-numero: 58-95-7 Puhtaus: > 40 % Valmistettu kasviöljyistä kemiallisen synteesin avulla. <i>Analyysimenetelmä ⁽¹⁾</i> 1. E-vitamiinin (öljynä) määrittäminen rehun lisäaineista: Euroopan farmakopea EP-1257. 2. E-vitamiinin (jauheena) määrittäminen rehun lisäaineista: Euroopan farmakopea (Ph. Eur.) 01/2011:0691. 3. Hyväksytyn E-vitamiinin pitoisuuden määrittäminen rehuseoksesta: Asetus (EY) N:o 152/2009 ⁽²⁾.	Kaikki eläinlajit	–	–	–	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Lisäainetta saa käyttää myös juomaveteen lisättynä. 3. Jos E-vitamiinipitoisuus ilmoitetaan pakkausmerkinnöissä, on käytettävä seuraavia mittayksiköiden vastaavuuksia: — 1 mg RRR-alfa-tokoferyylisetaattia = 1,36 IU 4. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenetelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, ihosuojat mukaan lukien.	8.3.2033
---------	--	---	-------------------	---	---	---	---	----------

⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ Komission asetus (EY) N:o 152/2009, annettu 27 päivänä tammikuuta 2009, näytteenotto- ja määritysmenetelmistä rehujen virallista valvontaa varten (EUVL L 54, 26.2.2009, s. 1).