

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/341**od 15. veljače 2023.****o produljenju odobrenja vitamina E kao dodatka hrani za sve životinjske vrste i o stavljanju izvan snage Uredbe (EU) br. 26/2011****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje i produljenje odobrenja.
- (2) Vitamin E odobren je na 10 godina kao dodatak hrani za sve životinjske vrste Uredbom Komisije (EU) br. 26/2011 ⁽²⁾.
- (3) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podneseno je pet zahtjeva za produljenje odobrenja vitamina E u obliku all-rac-alfa-tokoferil acetata i jedan zahtjev za produljenje odobrenja vitamina E u obliku RRR-alfa-tokoferil acetata kao dodataka hrani za sve životinjske vrste te je u njima zatraženo da se ti dodaci razvrstaju u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnu skupinu „vitamini, provitamini i kemijske tvari sličnog učinka”. Uz zahtjeve su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 14. stavkom 2. te uredbe.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojim je mišljenjima od 17. ožujka 2021. ⁽³⁾ i 10. studenoga 2021. ⁽⁴⁾ zaključila da su podnositelji zahtjeva dostavili podatke kojima dokazuju da je vitamin E i dalje siguran za sve životinjske vrste, potrošače i okoliš u uvjetima uporabe koji su trenutačno odobreni te da se ne očekuju sigurnosni rizici za korisnike koji proizlaze iz uporabe aktivne tvari. Zbog nedostatka informacija Agencija nije mogla donijeti zaključak o tome može li dodatak izazvati preosjetljivost kože.
- (5) U skladu s člankom 5. stavkom 4. točkom (c) Uredbe Komisije (EZ) br. 378/2005 ⁽⁵⁾, referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003 smatra da su zaključci i preporuke iz prethodnih procjena primjenjivi na trenutačne primjene.
- (6) Procjena vitamina E pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi produljiti odobrenje tog dodatka.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.⁽²⁾ Uredba Komisije (EU) br. 26/2011 od 14. siječnja 2011. o odobravanju vitamina E kao dodatka hrani za životinje za sve životinjske vrste (SL L 11, 15.1.2011., str. 18.).⁽³⁾ EFSA Journal 2021.;19(4):6529, 6530, 6531, 6532 i 6533.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021.;19(12):6974.⁽⁵⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 378/2005 od 4. ožujka 2005. o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća koja se odnosi na dužnosti i zadaće Referentnog laboratorija Zajednice u odnosu na zahtjeve za odobrenjem dodataka hrani za životinje (SL L 59, 5.3.2005., str. 8.).

- (7) Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnika tih dodataka. Te mjere zaštite trebale bi biti u skladu sa zakonodavstvom Unije o zahtjevima za sigurnost radnika.
- (8) S obzirom na to da se produljuje odobrenje vitamina E u obliku all-rac-alfa-tokoferil acetata i odobrenje vitamina E u obliku RRR-alfa-tokoferil acetata kao dodataka hrani za životinje i da istječe odobrenje vitamina E u obliku RRR-alfa-tokoferola, Uredbu (EU) br. 26/2011 trebalo bi staviti izvan snage.
- (9) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za vitamin E bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz produljenja odobrenja.
- (10) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje tvari i pripravaka navedenih u Prilogu, koji pripadaju kategoriji dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnoj skupini „vitamini, provitamini i kemijske tvari sličnog učinka”, produljuje se u skladu s uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Uredba (EU) br. 26/2011 stavlja se izvan snage.

Članak 3.

1. Tvar i pripravci navedeni u Prilogu i premiksi koji ih sadržavaju, koji su proizvedeni i označeni prije 8. rujna 2023. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 8. ožujka 2023. mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.
2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju tvar i pripravke navedene u Prilogu, koji su proizvedeni i označeni prije 8. ožujka 2024. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 8. ožujka 2023. mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane.
3. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju tvar i pripravke navedene u Prilogu, koji su proizvedeni i označeni prije 8. ožujka 2025. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 8. ožujka 2023. mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se ne koriste za proizvodnju hrane.

Članak 4.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 15. veljače 2023.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifika- cijski broj dodatka	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg dodatka/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			

Kategorija nutritivnih dodataka. Funkcionalna skupina: vitamini, provitamini i kemijske tvari sličnog učinka

3a700	„Vitamin E” ili „all-rac-alfa-tokoferil acetat”	<i>Sastav dodatka:</i> all-rac-alfa-tokoferil acetat Tekući oblik <i>Karakteristike aktivne tvari:</i> all-rac-alfa-tokoferil acetat $C_{31}H_{52}O_3$ CAS broj: 7695-91-2 Čistoća: > 93 % Proizvedena kemijskom sintezom <i>Analitička metoda</i> ⁽¹⁾ 1. Za određivanje vitamina E (uljni oblik) u dodacima hrani za životinje: Europska farmakopeja Ph. Eur. 07/2011:0439. 2. Za određivanje vitamina E (u obliku praha) u dodacima hrani za životinje: Europska farmakopeja Ph. Eur. 01/2011:0691. 3. Za određivanje razine odobrenog vitamina E u krmnim smjesama: Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 ⁽²⁾.	Sve životinjske vrste	–	–	–	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksâ treba navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Dodatak se može upotrebljavati i u vodi za piće. 3. Ako je sadržaj vitamina E naveden na oznaci, za mjerenje sadržaja koriste se sljedeći ekvivalenti za mjerne jedinice: — 1 mg all-rac-alfa-tokoferil acetata = 1 IU 4. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za kožu.	8. ožujka 2033.
-------	---	---	-----------------------	---	---	---	---	-----------------

3a700i	„Vitamin E” ili „all-rac-alfa-tokoferil acetat”	<i>Sastav dodatka:</i> Pripravak koji sadržava ≥ 50 % all-rac-alfa-tokoferil acetata Kruti oblik <i>Karakteristike aktivne tvari:</i> all-rac-alfa-tokoferil acetat C₃₁H₅₂O₃ CAS broj: 7695-91-2 Čistoća: > 93 % Proizvedena kemijskom sintezom	Sve životinjske vrste	—	—	—	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksâ treba navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Dodatak se može upotrebljavati i u vodi za piće. 3. Ako je sadržaj vitamina E naveden na oznaci, za mjerenje sadržaja koriste se sljedeći ekvivalenti za mjerne jedinice: — 1 mg all-rac-alfa-tokoferil acetata = 1 IU 4. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za kožu.	8. ožujka 2033.
		<i>Analitička metoda ⁽¹⁾</i> 1. Za određivanje vitamina E (uljni oblik) u dodacima hrani za životinje: Europska farmakopeja Ph. Eur. 07/2011:0439. 2. Za određivanje vitamina E (u obliku praha) u dodacima hrani za životinje: Europska farmakopeja Ph. Eur. 01/2011:0691. 3. Za određivanje razine odobrenog vitamina E u krmnim smjesama: Uredba (EZ) br. 152/2009 ⁽²⁾.						

3a700ii	„Vitamin E” ili „RRR-alfa-tokoferil acetat”	<i>Sastav dodatka:</i> Pripravak koji sadržava ≥ 25 % RRR-alfa-tokoferil acetata Kruti oblik <i>Karakteristike aktivne tvari:</i> RRR-alfa-tokoferil acetat $C_{31}H_{52}O_3$ CAS broj: 58-95-7 Čistoća: > 40 % Kemijski sintetizirana iz biljnih ulja. <i>Analitička metoda</i> ⁽¹⁾ 1. Za određivanje vitamina E (uljni oblik) u dodacima hrani za životinje: Europska farmakopeja EP-1257. 2. Za određivanje vitamina E (u obliku praha) u dodacima hrani za životinje: Europska farmakopeja Ph. Eur. 01/2011:0691. 3. Za određivanje razine odobrenog vitamina E u krmnim smjesama: Uredba (EZ) br. 152/2009. ⁽²⁾	Sve životinjske vrste	–	–	–	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksâ treba navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Dodatak se može upotrebljavati i u vodi za piće. 3. Ako je sadržaj vitamina E naveden na oznaci, za mjerenje sadržaja koriste se sljedeći ekvivalenti za mjerne jedinice: — 1 mg RRR-alfa-tokoferil acetata = 1,36 IU 4. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za kožu.	8. ožujka 2033.
---------	---	--	-----------------------	---	---	---	--	-----------------

⁽¹⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 od 27. siječnja 2009. o utvrđivanju metoda uzorkovanja i analize za službenu kontrolu hrane za životinje (SL L 54, 26.2.2009., str. 1.).

⁽²⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.