

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2023/341**2023 m. vasario 15 d.****dėl leidimo naudoti vitaminą E kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą atnaujinimo, kuriuo panaikinamas Reglamentas (ES) Nr. 26/2011****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo ir atnaujinimo pagrindas bei tvarka;
- (2) Komisijos reglamentu (ES) Nr. 26/2011 ⁽²⁾ vitaminą E leista naudoti 10 metų kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą;
- (3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 1 dalį buvo pateikti penki prašymai atnaujinti leidimą naudoti vitaminą E (visų racematų alfa tokoferilacetato forma) ir vienas prašymas atnaujinti leidimą naudoti vitaminą E (RRR alfa tokoferilacetato forma) kaip visų rūšių gyvūnams skirtus pašarų priedus ir priskirti priedus prie priedų kategorijos „maistiniai priedai“ ir funkcinės grupės „vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio gerai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagos“. Kartu su prašymais buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal to reglamento 14 straipsnio 2 dalį;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2021 m. kovo 17 d. ⁽³⁾ ir 2021 m. lapkričio 10 d. ⁽⁴⁾ priimtose nuomonėse padarė išvadą, kad pareiškėjai pateikė įrodymų, jog šiuo metu leidžiamomis naudojimo sąlygomis vitaminas E išlieka saugus visų rūšių gyvūnams, vartotojams ir aplinkai ir kad naudojant veikliąją medžiagą nekils jokių abejonų dėl naudotojų saugos. Dėl informacijos trūkumo Tarnyba negalėjo padaryti išvados dėl odos jautrinimo potencialo;
- (5) pagal Komisijos reglamento (EB) Nr. 378/2005 ⁽⁵⁾ 5 straipsnio 4 dalies c punktą Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija nusprendė, kad ankstesniuose vertinimuose padarytos išvados ir rekomendacijos yra taikytinos dabartiniams prašymams;
- (6) atlikus vitamino E vertinimą, nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimo suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Todėl leidimas naudoti tą priedą turėtų būti atnaujintas;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.⁽²⁾ 2011 m. sausio 14 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 26/2011 dėl leidimo naudoti vitaminą E kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą (OL L 11, 2011 1 15, p. 18).⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(4):6529, 6530, 6531, 6532 ir 6533.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021;19(12):6974.⁽⁵⁾ 2005 m. kovo 4 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 378/2005 dėl išsamių Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1831/2003 įgyvendinimo taisyklių, nustatančių Bendrijos etaloninės laboratorijos pareigas ir užduotis, susijusias su prašymais pašarų priedų leidimams gauti (OL L 59, 2005 3 5, p. 8).

- (7) Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedų naudotojų, sveikatai. Tos apsaugos priemonės turėtų atitikti Sąjungos teisės aktus dėl darbuotojų saugos reikalavimų;
- (8) atnaujinus leidimą naudoti vitaminą E (visų racematų alfa tokoferilacetato forma) ir vitaminą E (RRR alfa tokoferilacetato forma) kaip pašarų priedus ir pasibaigus leidimo naudoti vitaminą E (RRR alfa tokoferolio forma) galiojimui, Reglamentas (ES) Nr. 26/2011 turėtų būti panaikintas;
- (9) saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti vitamino E leidimo sąlygų pakeitimų, todėl tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotosios šalys galėtų pasirengti laikytis naujų su leidimo atnaujinimu susijusių reikalavimų;
- (10) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas naudoti priede nurodytą medžiagą ir preparatus, priklausančius priedų kategorijai „maistiniai priedai“ ir funkinei grupei „vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio gerai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagos“, kaip visų rūšių gyvūnų pašaro priedą atnaujinamas šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

Reglamentas (ES) Nr. 26/2011 panaikinamas.

3 straipsnis

1. Priede nurodytą medžiagą ir preparatus bei premiksus, kurių sudėtyje jų yra, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2023 m. rugsėjo 8 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2023 m. kovo 8 d., galima tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.
2. Maistiniams gyvūnams skirtus kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra priede nurodytos medžiagos ir preparatų, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2024 m. kovo 8 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2023 m. kovo 8 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.
3. Nemaistiniams gyvūnams skirtus kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra priede nurodytos medžiagos ir preparatų, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2025 m. kovo 8 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2023 m. kovo 8 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

4 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2023 m. vasario 15 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					mg priedo/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Maistinių priedų kategorija. Funkcinė grupė: vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio gerai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagos								
3a700	„Vitaminas E“ arba „visų racematų alfa tokoferilacetatas“	Priedo sudėtis Visų racematų alfa tokoferilacetatas Skysto pavidalo Veikliosios medžiagos apibūdinimas Visų racematų alfa tokoferilacetatas C₃₁H₅₂O₃ CAS numeris: 7695-91-2 Grynumas: > 93 % Gauta cheminės sintezės būdu Analizės metodas ⁽¹⁾ 1. Vitaminui E (aliejaus pavidalo) pašarų prieduose nustatyti: Europos farmakopėja (Ph. Eur.) 07/2011:0439. 2. Vitaminui E (miltelių pavidalo) pašarų prieduose nustatyti: Europos farmakopėja (Ph. Eur.) 01/2011:0691. 3. Leidžiamo naudoti vitamino E kiekiui kombinuotajame pašare nustatyti: Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009 ⁽²⁾.	Visų rūšių gyvūnai	-	-	-	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Priedas taip pat gali būti naudojamas su geriamuoju vandeniu. 3. Jei etiketėje nurodytas vitamino E kiekis, kiekiui matuoti naudojami tokie matavimo vienetai: — 1 mg visų racematų alfa tokoferilacetato = 1 TV 4. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti arba sumažinti iki minimumo, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones, įskaitant odos apsaugos priemones.	2033 m. kovo 8 d.

3a700i	„Vitaminas E“ arba „visų racematų alfa tokoferilacetatas“	<i>Priedo sudėtis</i> Preparatas, kurio sudėtyje yra ≥ 50 % visų racematų alfa tokoferilacetato Kieto pavidalo <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> Visų racematų alfa tokoferilacetatas C₃₁H₅₂O₃ CAS numeris: 7695-91-2 Grynumas: > 93 % Gauta cheminės sintezės būdu	Visų rūšių gyvūnai	-	-	-	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Priedas taip pat gali būti naudojamas su geriamuoju vandeniu. 3. Jei etiketėje nurodytas vitamino E kiekis, kiekiai matuoti naudojami tokie matavimo vienetai: — 1 mg visų racematų alfa tokoferilacetato = 1 TV 4. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti arba sumažinti iki minimumo, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones, įskaitant odos apsaugos priemones.	2033 m. kovo 8 d.
		<i>Analizės metodas ⁽¹⁾</i> 1. Vitaminui E (aliejaus pavidalo) pašarų prieduose nustatyti: Europos farmakopėja (Ph. Eur.) 07/2011:0439. 2. Vitaminui E (miltelių pavidalo) pašarų prieduose nustatyti: Europos farmakopėja (Ph. Eur.) 01/2011:0691. 3. Leidžiamo naudoti vitamino E kiekiui kombinuotajame pašare nustatyti: Reglamentas (EB) Nr. 152/2009 ⁽²⁾.						

3a700ii	„Vitaminas E“ arba „RRR alfa tokoferilacetatas“	<i>Priedo sudėtis</i> Preparatas, kurio sudėtyje yra ≥ 25 % RRR alfa tokoferilacetato Kieto pavidalo <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> RRR alfa tokoferilacetatas C₃₁H₅₂O₃ CAS numeris: 58-95-7 Grynumas: > 40 % Chemiškai susintetintas iš augalinių aliejų.	Visų rūšių gyvūnai	-	-	-	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Priedas taip pat gali būti naudojamas su geriamuoju vandeniu. 3. Jei etiketėje nurodytas vitamino E kiekis, kiekiai matuoti naudojami tokie matavimo vienetai: — 1 mg RRR alfa tokoferilacetato = 1,36 TV 4. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti arba sumažinti iki minimumo, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones, įskaitant odos apsaugos priemones.	2033 m. kovo 8 d.
		<i>Analizės metodas ⁽¹⁾</i> 1. Vitaminui E (aliejaus pavidalo) pašarų prieduose nustatyti: Europos farmakopėja EP-1257. 2. Vitaminui E (miltelių pavidalo) pašarų prieduose nustatyti: Europos farmakopėja (Ph. Eur.) 01/2011:0691. 3. Leidžiamo naudoti vitamino E kiekiui kombinuotajame pašare nustatyti: Reglamentas (EB) Nr. 152/2009 ⁽²⁾.						

⁽¹⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽²⁾ 2009 m. sausio 27 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009, nustatantis oficialiai pašarų kontrolei taikytinus Bendrijos ėminių ėmimo ir analizės metodus (OL L 54, 2009 2 26, p. 1).