

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/341 VAN DE COMMISSIE**van 15 februari 2023****tot verlenging van de vergunning voor vitamine E als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 26/2011****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen en verlengen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Bij Verordening (EU) nr. 26/2011 van de Commissie ⁽²⁾ is voor een periode van tien jaar een vergunning verleend voor het gebruik van vitamine E als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten.
- (3) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 zijn vijf aanvragen ingediend voor de verlenging van de vergunning voor vitamine E in de vorm van all-rac-alfa-tocoferylacetaat en één voor de verlenging van de vergunning voor vitamine E in de vorm van RRR-alfa-tocoferylacetaat als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten, waarbij is verzocht de toevoegingsmiddelen in te delen in de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking”. De krachtens artikel 14, lid 2, van die verordening vereiste nadere gegevens en documenten waren bij die aanvragen gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 17 maart 2021 ⁽³⁾ en 10 november 2021 ⁽⁴⁾ geconcludeerd dat de aanvragers bewijsmateriaal hebben verstrekt waaruit blijkt dat vitamine E onder de huidige gebruiksvoorwaarden veilig blijft voor alle diersoorten, de consumenten en het milieu en dat het gebruik van de werkzame stof geen aanleiding geeft tot bezorgdheid om de veiligheid van de gebruiker. De EFSA kon door een gebrek aan informatie geen conclusies trekken over het potentieel van de stof voor sensibilisatie van de huid.
- (5) Overeenkomstig artikel 5, lid 4, punt c), van Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie ⁽⁵⁾ was het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium van oordeel dat de conclusies en aanbevelingen van de vorige beoordelingen van toepassing zijn op de huidige aanvragen.
- (6) Uit de beoordeling van vitamine E blijkt dat aan de voorwaarden voor vergunningverlening van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is voldaan. De vergunning voor het toevoegingsmiddel moet daarom worden verlengd.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ Verordening (EU) nr. 26/2011 van de Commissie van 14 januari 2011 tot verlening van een vergunning voor vitamine E als toevoegingsmiddel in diervoeding voor alle diersoorten (PB L 11 van 15.1.2011, blz. 18).

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

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021;19(12):6974.

⁽⁵⁾ Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie van 4 maart 2005 tot vaststelling van gedetailleerde voorschriften voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad, wat betreft de verplichtingen en taken van het communautaire referentielaboratorium betreffende vergunningsaanvragen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 59 van 5.3.2005, blz. 8).

- (7) De Commissie is van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de mens — en met name voor de gezondheid van de gebruikers van de toevoegingsmiddelen — te voorkomen. Die beschermende maatregelen moeten in overeenstemming zijn met de wetgeving van de Unie inzake veiligheidsvoorschriften voor werknemers.
- (8) Als gevolg van de verlenging van de vergunning voor vitamine E in de vorm van all-rac-alfa-tocoferylacetaat en vitamine E in de vorm van RRR-alfa-tocoferylacetaat als toevoegingsmiddelen voor diervoeding, en het vervallen van de vergunning voor vitamine E in de vorm van RRR-alfa-tocoferol, moet Verordening (EU) nr. 26/2011 worden ingetrokken.
- (9) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor vitamine E vereisen, moet een overgangperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen van de vergunning te voldoen.
- (10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De vergunning voor de in de bijlage gespecificeerde stof en preparaten die behoren tot de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking” wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

Artikel 2

Verordening (EU) nr. 26/2011 wordt ingetrokken.

Artikel 3

1. De in de bijlage gespecificeerde stof en de preparaten, en de voormengsels die deze stof of preparaten bevatten en die vóór 8 september 2023 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 8 maart 2023 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.
2. De mengvoeders en voedermiddelen die de in de bijlage gespecificeerde stof of preparaten bevatten en die vóór 8 maart 2024 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 8 maart 2023 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor voedselproducerende dieren.
3. De mengvoeders en voedermiddelen die de in de bijlage gespecificeerde stof of preparaten bevatten en die vóór 8 maart 2025 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 8 maart 2023 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor niet-voedselproducerende dieren.

Artikel 4

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 15 februari 2023.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: vitamines, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking

3a700	“Vitamine E” of “all-rac-alfa-tocoferylacetaat”	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> All-rac-alfa-tocoferylacetaat Vloeibare vorm <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> All-rac-alfa-tocoferylacetaat $C_{31}H_{52}O_3$ CAS-nr.: 7695-91-2 Zuiverheid: > 93 % Geproduceerd door chemische synthese <i>Analysemethode ⁽¹⁾</i> 1. Voor de bepaling van vitamine E (in olievorm) in toevoegingsmiddelen voor diervoeding: Europese farmacopee Ph. Eur. 07/2011:0439. 2. Voor de bepaling van vitamine E (in poedervorm) in toevoegingsmiddelen voor diervoeding: Europese farmacopee Ph. Eur. 01/2011:0691. 3. Voor de bepaling van het gehalte aan toegelaten vitamine E in mengvoeders: Verordening (EG) nr. 152/2009 ⁽²⁾.	Alle diersoorten	-	-	-	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 2. Het toevoegingsmiddel mag ook via het drinkwater worden toegediend. 3. Als vitamine E op het etiket wordt vermeld, worden de volgende equivalenties voor de meeteenheden voor de gehalten gebruikt: — 1 mg all-rac-alfa-tocoferylacetaat = 1 IE 4. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder huidbeschermingsmiddelen.	8 maart 2033
-------	---	---	------------------	---	---	---	---	--------------

3a700i	“Vitamine E” of “all-rac- alfa-tocoferylacetaat”	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Preparaat met ≥ 50 % all-rac-alfa- tocoferylacetaat Vaste vorm <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> All-rac-alfa-tocoferylacetaat C ₃₁ H ₅₂ O ₃ CAS-nr.: 7695-91-2 Zuiverheid: > 93 % Geproduceerd door chemische synthese	Alle diersoorten	-	-	-	1. In de aanwijzingen voor het ge- bruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de sta- biliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 2. Het toevoegingsmiddel mag ook via het drinkwater worden toege- diend. 3. Als vitamine E op het etiket wordt vermeld, worden de volgende equivalenties voor de meeteenhe- den voor de gehalten gebruikt: — 1 mg all-rac-alfa-tocoferyla- cetaat = 1 IE 4. De exploitanten van diervoeder- bedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegings- middel en voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien die risi- co's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voor- mengsels persoonlijke bescher- mingsmiddelen worden gebruikt, waaronder huidbeschermings- middelen.	8 maart 2033
		<i>Analysemethode ⁽¹⁾</i> 1. Voor de bepaling van vitamine E (in olievorm) in toevoegingsmid- delen voor diervoeding: Europese farmacopee Ph. Eur. 07/2011:0439. 2. Voor de bepaling van vitamine E (in poedervorm) in toevoegings- middelen voor diervoeding: Euro- pese farmacopee Ph. Eur. 01/2011:0691. 3. Voor de bepaling van het gehalte aan toegelaten vitamine E in mengvoeders: Verordening (EG) nr. 152/2009 ⁽²⁾ .						

3a700ii	“Vitamine E” of “RRR- alfa-tocoferylacetaat”	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Preparaat met ≥ 25 % RRR-alfa- tocoferylacetaat Vaste vorm <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> RRR-alfa-tocoferylacetaat $C_{31}H_{52}O_3$ CAS-nr.: 58-95-7 Zuiverheid: > 40 % Chemisch gesynthetiseerd uit plantaardige oliën. <i>Analysemethode ⁽¹⁾</i> 1. Voor de bepaling van vitamine E (in olievorm) in toevoegingsmid- delen voor diervoeding: Europese farmacopee EP-1257. 2. Voor de bepaling van vitamine E (in poedervorm) in toevoegings- middelen voor diervoeding: Euro- pese farmacopee Ph. Eur. 01/2011:0691. 3. Voor de bepaling van het gehalte aan toegelaten vitamine E in mengvoeders: Verordening (EG) nr. 152/2009 ⁽²⁾.	Alle diersoorten	-	-	-	1. In de aanwijzingen voor het ge- bruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de sta- biliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 2. Het toevoegingsmiddel mag ook via het drinkwater worden toege- diend. 3. Als vitamine E op het etiket wordt vermeld, worden de volgende equivalenties voor de meeteenhe- den voor de gehalten gebruikt: — 1 mg RRR-alfa-tocoferylace- taat = 1,36 IE 4. De exploitanten van diervoeder- bedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegings- middel en de voormengsels om met de mogelijke risico's bij ge- bruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen wor- den geëlimineerd of tot een mini- mum kunnen worden terugge- bracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke be- schermingsmiddelen worden ge- bruikt, waaronder huidbescher- mingsmiddelen.	8 maart 2033
---------	---	--	---------------------	---	---	---	---	--------------

⁽¹⁾ ¹ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ ² Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie van 27 januari 2009 tot vaststelling van de bemonsterings- en analysemethoden voor de officiële controle van diervoeders (PB L 54 van 26.2.2009, blz. 1).