

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/341

z 15. februára 2023

o obnovení povolenia vitamínu E ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat a o zrušení nariadenia (EÚ) č. 26/2011

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania a obnovovania takýchto povolení.
- (2) Vitamín E bol nariadením Komisie (EÚ) č. 26/2011 ⁽²⁾ povolený na obdobie 10 rokov ako kŕmna doplnková látka pre všetky druhy zvierat.
- (3) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bolo predložených päť žiadostí o obnovenie povolenia vitamínu E vo forme all-rac-alfa-tokoferylacetátu a jedna žiadosť o obnovenie povolenia vitamínu E vo forme RRR-alfa-tokoferylacetátu ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat, v ktorých sa žiada o zaradenie uvedených doplnkových látok do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok“. K žiadostiam boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 14 ods. 2 uvedeného nariadenia.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanoviskách zo 17. marca 2021 ⁽³⁾ a 10. novembra 2021 ⁽⁴⁾ skonštatoval, že žiadatelia poskytli dôkazy, že vitamín E je naďalej bezpečný pre všetky druhy zvierat, spotrebiteľov a životné prostredie za podmienok používania, ktoré sú v súčasnosti povolené, a že v súvislosti s používaním účinnej látky sa nepredpokladajú žiadne obavy o bezpečnosť používateľov. Pre nedostatok informácií úrad nemohol dospieť k záveru o jej potenciáli senzibilizácie kože.
- (5) V súlade s článkom 5 ods. 4 písm. c) nariadenia Komisie (ES) č. 378/2005 ⁽⁵⁾ referenčné laboratórium zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003 usúdilo, že závery a odporúčania, ku ktorým sa dospelo v predchádzajúcich posúdeniach, sú uplatniteľné na súčasné žiadosti.
- (6) Z posúdenia vitamínu E vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Povolenie uvedenej doplnkovej látky by sa preto malo obnoviť.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 26/2011 zo 14. januára 2011 o povolení vitamínu E ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat (Ú. v. EÚ L 11, 15.1.2011, s. 18).⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2021) 19(4):6529, 6530, 6531, 6532 a 6533.⁽⁴⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2021) 19(12):6974.⁽⁵⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 378/2005 zo 4. marca 2005 o podrobných pravidlách implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 týkajúceho sa povinností a úloh Referenčného laboratória Spoločenstva o žiadostiach o povolenie kŕmnych doplnkových látok (Ú. v. EÚ L 59, 5.3.2005, s. 8).

- (7) Komisia sa domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkových látok. Uvedené ochranné opatrenia by mali byť v súlade s právnymi predpismi Únie o požiadavkách na bezpečnosť pracovníkov.
- (8) V dôsledku obnovenia povolenia vitamínu E vo forme all-rac-alfa-tokoferylacetátu a vitamínu E vo forme RRR-alfa-tokoferylacetátu ako kŕmnych doplnkových látok, ako aj uplynutia platnosti povolenia vitamínu E vo forme RRR-alfa-tokoferolu by sa nariadenie (EÚ) č. 26/2011 malo zrušiť.
- (9) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia vitamínu E, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z obnovenia povolenia.
- (10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie látky a prípravkov uvedených v prílohe, ktoré patria do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok“, sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Nariadenie (EÚ) č. 26/2011 sa zrušuje.

Článok 3

1. Látka a prípravky uvedené v prílohe, ako aj premixy, ktoré ich obsahujú, vyrobené a označené pred 8. septembrom 2023 v súlade s pravidlami platnými pred 8. marcom 2023, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.
2. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce látku a prípravky uvedené v prílohe, vyrobené a označené pred 8. marcom 2024 v súlade s pravidlami platnými pred 8. marcom 2023, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú pre zvieratá, ktoré sú určené na výrobu potravín.
3. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce látku a prípravky uvedené v prílohe, vyrobené a označené pred 8. marcom 2025 v súlade s pravidlami platnými pred 8. marcom 2023, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú pre zvieratá, ktoré nie sú určené na výrobu potravín.

Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 15. februára 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg doplnkovej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória výživných doplnkových látok. Funkčná skupina: vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok								
3a700	„vitamín E“ alebo „all-rac-alfa-tokoferylacetát“	Zloženie doplnkovej látky all-rac-alfa-tokoferylacetát Kvapalná forma Charakteristika účinnej látky all-rac-alfa-tokoferylacetát $C_{31}H_{52}O_3$ Číslo CAS: 7695-91-2 Čistota: > 93 % vyrobený chemickou syntézou Analytická metóda ⁽¹⁾ 1. Na stanovenie vitamínu E (vo forme oleja) v kŕmnych doplnkových látkach: Európsky liekopis Ph. Eur. 07/2011:0439. 2. Na stanovenie vitamínu E (vo forme prášku) v kŕmnych doplnkových látkach: Európsky liekopis Ph. Eur. 01/2011:0691. 3. Na stanovenie obsahu povoleného vitamínu E v kŕmnych zmesiach: nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 ⁽²⁾.	všetky druhy zvierat	–	–	–	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stability pri tepelnom ošetrení. 2. Doplnková látka sa môže používať aj vo vode na napájanie. 3. Ak sa obsah vitamínu E uvádza na obale, použijú sa tieto ekvivalenty jednotiek merania obsahu: — 1 mg all-rac-alfa-tokoferylacetátu = 1 IU. 4. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmto postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu kože.	8. marec 2033

3a700i	„vitamín E“ alebo „all-rac-alfa-tokoferylacetát“	Zloženie doplnkovej látky prípravok obsahujúci ≥ 50 % all-rac-alfa-tokoferylacetátu Tuhá forma Charakteristika účinnej látky all-rac-alfa-tokoferylacetát C₃₁H₅₂O₃ Číslo CAS: 7695-91-2 Čistota: > 93 % vyrobený chemickou syntézou	všetky druhy zvierat	—	—	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stability pri tepelnom ošetrení. 2. Doplnková látka sa môže používať aj vo vode na napájanie. 3. Ak sa obsah vitamínu E uvádza na obale, použijú sa tieto ekvivalenty jednotiek merania obsahu: — 1 mg all-rac-alfa-tokoferylacetátu = 1 IU. 4. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu kože.	8. marec 2033
		Analytická metóda ⁽¹⁾ 1. Na stanovenie vitamínu E (vo forme oleja) v kŕmnych doplnkových látkach: Európsky liekopis Ph. Eur. 07/2011:0439. 2. Na stanovenie vitamínu E (vo forme prášku) v kŕmnych doplnkových látkach: Európsky liekopis Ph. Eur. 01/2011:0691. 3. Na stanovenie obsahu povoleného vitamínu E v kŕmnych zmesiach: nariadenie (ES) č. 152/2009 ⁽²⁾.						

3a700ii	„vitamín E“ alebo „RRR- alfa-tokoferylacetát“	<i>Zloženie doplnkovej látky</i> prípravok obsahujúci ≥ 25 % RRR- alfa-tokoferylacetátu Tuhá forma <i>Charakteristika účinnej látky</i> RRR-alfa-tokoferylacetát C₃₁H₅₂O₃ Číslo CAS: 58-95-7 Čistota: > 40 % Chemicky syntetizovaný z rastlinných olejov.	všetky druhy zvierat	–	–	–	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stability pri tepelnom ošetrovaní. 2. Doplnková látka sa môže používať aj vo vode na napájanie. 3. Ak sa obsah vitamínu E uvádza na obale, použijú sa tieto ekvivalenty jednotiek merania obsahu: — 1 mg RRR-alfa-tokoferylacetátu = 1,36 IU. 4. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu kože.	8. marec 2033
		<i>Analytická metóda</i> ⁽¹⁾ 1. Na stanovenie vitamínu E (vo forme oleja) v krmných doplnkových látkach: Európsky liekopis EP-1257. 2. Na stanovenie vitamínu E (vo forme prášku) v krmných doplnkových látkach: Európsky liekopis Ph. Eur. 01/2011:0691. 3. Na stanovenie obsahu povoleného vitamínu E v krmných zmesiach: nariadenie (ES) č. 152/2009 ⁽²⁾.						

⁽¹⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽²⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 z 27. januára 2009, ktorým sa stanovujú metódy odberu vzoriek a analýzy na účely úradných kontrol krmív (Ú. v. EÚ L 54, 26.2.2009, s. 1).