

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/341**af 15. februar 2023****om forlængelse af godkendelsen af vitamin E som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter og om ophævelse af forordning (EU) nr. 26/2011****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedureerne for at meddele og forlænge en sådan godkendelse.
- (2) Vitamin E blev ved Kommissionens forordning (EU) nr. 26/2011 ⁽²⁾ godkendt for en periode på ti år som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter.
- (3) Der er i overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet fem ansøgninger om forlængelse af godkendelsen af vitamin E i form af all-rac-alpha-tocopherylacetat — og én ansøgning om forlængelse af godkendelsen af vitamin E i form af RRR-alfa-tocopherylacetat — som tilsætningsstoffer til foder til alle dyrearter med anmodning om, at disse tilsætningsstoffer klassificeres i tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og i den funktionelle gruppe »vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning«. Disse ansøgninger var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til forordningens artikel 14, stk. 2.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 17. marts 2021 ⁽³⁾ og 10. november 2021 ⁽⁴⁾, at ansøgerne har fremlagt dokumentation for, at vitamin E under de anvendelsesbetingelser, der for øjeblikket er godkendt, fortsat er sikkert for alle dyrearter, forbrugerne og miljøet, og at anvendelsen af aktivstoffet ikke forventes at give anledning til betænkeligheder med hensyn til brugersikkerheden. Autoriteten kunne på grund af manglende oplysninger ikke drage nogen konklusioner om, hvorvidt stoffet har potentiale til at være hudsensibiliserende.
- (5) I overensstemmelse med artikel 5, stk. 4, litra c), i Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 ⁽⁵⁾ fandt det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede reference-laboratorium, at konklusionerne og henstillingerne i de tidligere vurderinger finder anvendelse på de nuværende ansøgninger.
- (6) Vurderingen af vitamin E viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Godkendelsen af dette tilsætningsstof bør derfor forlænges.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 26/2011 af 14. januar 2011 om godkendelse af vitamin E som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter (EUT L 11 af 15.1.2011, s. 18).

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

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021;19(12):6974.

⁽⁵⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 af 4. marts 2005 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8).

- (7) Kommissionen mener, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af de pågældende tilsætningsstoffer. Disse beskyttelsesforanstaltninger bør være i overensstemmelse med EU-lovgivningen vedrørende kravene til arbejdstagernes sikkerhed.
- (8) Som følge af forlængelsen af godkendelsen af vitamin E i form af all-rac-alpha-tocopherylacetat og vitamin E i form af RRR-alpha-tocopherylacetat som fodertilsætningsstoffer samt udløbet af godkendelsen af vitamin E i form af RRR-alpha-tocopherol bør forordning (EU) nr. 26/2011 ophæves.
- (9) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af vitamin E, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som forlængelsen af godkendelsen medfører.
- (10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelsen af det stof og de præparater, der er opført i bilaget, og som tilhører tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning«, forlænges på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Forordning (EU) nr. 26/2011 ophæves.

Artikel 3

1. Det stof og de præparater, der er opført i bilaget, og forblandinger, der indeholder dette stof og disse præparater, og som er produceret og mærket før den 8. september 2023 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 8. marts 2023, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.
2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det stof og de præparater, der er opført i bilaget, og som er produceret og mærket før den 8. marts 2024 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 8. marts 2023, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der indgår i fødevareproduktion.
3. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det stof og de præparater, der er opført i bilaget, og som er produceret og mærket før den 8. marts 2025 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 8. marts 2023, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der ikke indgår i fødevareproduktion.

Artikel 4

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. februar 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til
					mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
<p>Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning.</p>								
3a700	»Vitamin E« eller »all-rac-alpha-tocopherylacetat«	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> All-rac-alpha-tocopherylacetat Flydende form <i>Aktivstoffets karakteristika</i> All-rac-alpha-tocopherylacetat C₃₁H₅₂O₃ CAS-nummer: 7695-91-2 Renhed: > 93 % Fremstillet ved kemisk syntese</p> <hr/> <p><i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ 1. Til bestemmelse af vitamin E (i form af olie) i fodertilsætningsstoffer: Den Europæiske Farmakopé 07/2011:0439. 2. Til bestemmelse af vitamin E (i pulverform) i fodertilsætningsstoffer: Den Europæiske Farmakopé 01/2011:0691. 3. Til bestemmelse af indholdet af godkendt vitamin E i fodertilsætningsstoffer: Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 ⁽²⁾.</p>	Alle dyrearter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagingsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. Tilsætningsstoffet kan også anvendes i drikkevand. Hvis indholdet af vitamin E er angivet i mærkningen, skal følgende omregningsforhold anvendes for måleenhederne: — 1 mg all-rac-alpha-tocopherylacetat = 1 IU Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller reduceres til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder hudbeskyttelse. 	8. marts 2033

3a700i	»Vitamin E« eller »all-rac-alpha-tocopherylacetat«	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>Præparat indeholdende ≥ 50 % all-rac-alpha-tocopherylacetat</p> <p>Fast form</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>All-rac-alpha-tocopherylacetat</p> <p>C₃₁H₅₂O₃</p> <p>CAS-nummer: 7695-91-2</p> <p>Renhed: > 93 %</p> <p>Fremstillet ved kemisk syntese</p>	Alle dyrearter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagingsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Tilsætningsstoffet kan også anvendes i drikkevand. 3. Hvis indholdet af vitamin E er angivet i mærkningen, skal følgende omregningsforhold anvendes for måleenhederne: <ul style="list-style-type: none"> — 1 mg all-rac-alpha-tocopherylacetat = 1 IU 4. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller reduceres til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder hudbeskyttelse. 	8. marts 2033
		<p><i>Analysemetode (1)</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Til bestemmelse af vitamin E (i form af olie) i fodertilsætningsstoffer: Den Europæiske Farmakopé 07/2011:0439. 2. Til bestemmelse af vitamin E (i pulverform) i fodertilsætningsstoffer: Den Europæiske Farmakopé 01/2011:0691. 3. Til bestemmelse af indholdet af godkendt vitamin E i fodertilsætningsstoffer: Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 (2). 						

3a700ii	»Vitamin E« eller »RRR-alpha-tocopherylacetat«	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat indeholdende ≥ 25 % RRR-alpha-tocopherylacetat Fast form <i>Aktivstoffets karakteristika</i> RRR-alpha-tocopherylacetat C₃₁H₅₂O₃ CAS-nummer: 58-95-7 Renhed: > 40 % Kemisk syntetiseret fra vegetabiliske olier.</p> <p><i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ 1. Til bestemmelse af vitamin E (i form af olie) i fodertilsætningsstoffer: Den Europæiske Farmakopé EP-1257. 2. Til bestemmelse af vitamin E (i pulverform) i fodertilsætningsstoffer: Den Europæiske Farmakopé 01/2011:0691. 3. Til bestemmelse af indholdet af godkendt vitamin E i fodertilsætningsstoffer: Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 ⁽²⁾.</p>	Alle dyrearter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagingsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. Tilsætningsstoffet kan også anvendes i drikkevand. Hvis indholdet af vitamin E er angivet i mærkningen, skal følgende omregningsforhold anvendes for måleenhederne: — 1 mg RRR-alpha-tocopherylacetat = 1,36 IU. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller reduceres til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder hudbeskyttelse. 	8. marts 2033
---------	--	--	----------------	---	---	---	---	---------------

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 af 27. januar 2009 om prøveudtagnings- og analysemetoder til offentlig kontrol af foder (EUT L 54 af 26.2.2009, s. 1).