

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/341 DER KOMMISSION**vom 15. Februar 2023****zur Verlängerung der Zulassung von Vitamin E als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten und zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 26/2011****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung und Verlängerung einer solchen Zulassung.
- (2) Vitamin E wurde mit der Verordnung (EU) Nr. 26/2011 der Kommission ⁽²⁾ für zehn Jahre als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten zugelassen.
- (3) Gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurden fünf Anträge auf Erneuerung der Zulassung von Vitamin E in Form von all-rac-alpha-Tocopherylacetat und ein Antrag auf Erneuerung der Zulassung von Vitamin E in Form von RRR-alpha-Tocopherylacetat als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten gestellt, wobei die Zusatzstoffe in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung“ eingeordnet werden sollen. Diesen Anträgen waren die gemäß Artikel 14 Absatz 2 der genannten Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihren Gutachten vom 17. März 2021 ⁽³⁾ und 10. November 2021 ⁽⁴⁾ den Schluss, dass die Antragsteller Nachweise dafür vorgelegt haben, dass Vitamin E unter den derzeit zugelassenen Verwendungsbedingungen für alle Tierarten, Verbraucher und die Umwelt sicher bleibt und dass bei der Verwendung des Wirkstoffs keine Bedenken hinsichtlich der Sicherheit der Anwender zu erwarten sind. Die Behörde konnte aufgrund fehlender Informationen keine Schlussfolgerungen bezüglich des hautsensibilisierenden Potenzials ziehen.
- (5) In Einklang mit Artikel 5 Absatz 4 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission ⁽⁵⁾ ist das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor der Auffassung, dass die Schlussfolgerungen und Empfehlungen aus den vorangegangenen Bewertungen für die vorliegenden Anträge gelten.
- (6) Die Bewertung von Vitamin E hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Zulassung für diesen Zusatzstoff verlängert werden.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ Verordnung (EU) Nr. 26/2011 der Kommission vom 14. Januar 2011 zur Zulassung von Vitamin E als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten (ABl. L 11 vom 15.1.2011, S. 18).

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

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021;19(12):6974.

⁽⁵⁾ Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission vom 4. März 2005 mit Durchführungsbestimmungen zu der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Pflichten und Aufgaben des gemeinschaftlichen Referenzlaboratoriums in Bezug auf Anträge auf Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen (ABl. L 59 vom 5.3.2005, S. 8).

- (7) Die Kommission ist der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere bei Verwendern der Zusatzstoffe, zu vermeiden. Diese Schutzmaßnahmen sollten den Rechtsvorschriften der Union über die Sicherheit der Arbeitskräfte entsprechen.
- (8) Infolge der Erneuerung der Zulassung von Vitamin E in Form von all-rac-alpha-Tocopherylacetat und von Vitamin E in Form von RRR-alpha-Tocopherylacetat als Futtermittelzusatzstoffe sowie des Ablaufs der Zulassung von Vitamin E in Form von RRR-alpha-Tocopherol sollte die Verordnung (EU) Nr. 26/2011 aufgehoben werden.
- (9) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen für Vitamin E aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die neuen Anforderungen vorbereiten können, die sich aus der Verlängerung der Zulassung ergeben.
- (10) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Zulassung des im Anhang genannten Wirkstoffs und der dort genannten Zubereitungen, die der Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Vitamine, Provitamine und chemisch eindeutig beschriebene Stoffe mit ähnlicher Wirkung“ angehören, wird unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen verlängert.

Artikel 2

Die Verordnung (EU) Nr. 26/2011 wird aufgehoben.

Artikel 3

- (1) Der im Anhang beschriebene Wirkstoff und die dort genannten Zubereitungen sowie diese enthaltenden Vormischungen, die vor dem 8. September 2023 gemäß den vor dem 8. März 2023 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.
- (2) Einzel- und Mischfuttermittel, die den im Anhang beschriebenen Wirkstoff und die dort genannten Zubereitungen enthalten und vor dem 8. März 2024 gemäß den vor dem 8. März 2023 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.
- (3) Einzel- und Mischfuttermittel, die den im Anhang beschriebenen Wirkstoff und die dort genannten Zubereitungen enthalten und vor dem 8. März 2025 gemäß den vor dem 8. März 2023 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für nicht zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

Artikel 4

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 15. Februar 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Zusatzstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung								
3a700	„Vitamin E“ oder „all-rac-alpha-Tocopherylacetat“	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> all rac-alpha-Tocopherylacetat flüssig <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> all rac-alpha-Tocopherylacetat C₃₁H₅₂O₃ CAS-Nummer: 7695-91-2 Reinheit: > 93 % Hergestellt durch chemische Synthese</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ 1. Zur Bestimmung von Vitamin E (als Öl) in Futtermittelzusatzstoffen: Europäisches Arzneibuch Ph. Eur. 07/2011:0439. 2. Zur Bestimmung von Vitamin E (als Pulver) in Futtermittelzusatzstoffen: Europäisches Arzneibuch Ph. Eur. 01/2011:0691. 3. Zur Bestimmung des Gehalts an zugelassenem Vitamin E in Mischfuttermitteln: Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission ⁽²⁾.</p>	Alle Tierarten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Der Zusatzstoff kann auch über Tränkwasser verwendet werden. 3. Wenn in der Kennzeichnung der Vitamin-E-Gehalt aufgeführt ist, sind folgende Äquivalente für die Maßeinheiten zu verwenden: — 1 mg all-rac-alpha-Tocopherylacetat = 1 IE 4. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und von Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Hautschutz, zu verwenden. 	8. März 2033

3a700i	„Vitamin E“ oder „all-rac-alpha-Tocopherylacetat“	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Zubereitung mit ≥ 50 % all-rac-alpha-Tocopherylacetat</p> <p>fest</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>all rac-alpha-Tocopherylacetat</p> <p>C₃₁H₅₂O₃ CAS-Nummer: 7695-91-2</p> <p>Reinheit: > 93 %</p> <p>Hergestellt durch chemische Synthese</p>	Alle Tierarten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Der Zusatzstoff kann auch über Tränkwasser verwendet werden. 3. Wenn in der Kennzeichnung der Vitamin-E-Gehalt aufgeführt ist, sind folgende Äquivalente für die Maßeinheiten zu verwenden: — 1 mg all-rac-alpha-Tocopherylacetat = 1 IE 4. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und von Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Hautschutz, zu verwenden. 	8. März 2033
		<p><i>Analysemethode ⁽¹⁾</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Zur Bestimmung von Vitamin E (als Öl) in Futtermittelzusatzstoffen: Europäisches Arzneibuch Ph. Eur. 07/2011:0439. 2. Zur Bestimmung von Vitamin E (als Pulver) in Futtermittelzusatzstoffen: Europäisches Arzneibuch Ph. Eur. 01/2011:0691. 3. Zur Bestimmung des Gehalts an zugelassenem Vitamin E in Mischfuttermitteln: Verordnung (EG) Nr. 152/2009 ⁽²⁾. 						

3a700ii	„Vitamin E“ oder „RRR-alpha-Tocopherylacetat“	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung mit ≥ 25 % RRR-alpha-Tocopherylacetat fest</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> RRR-alpha-Tocopherylacetat $C_{31}H_{52}O_3$ CAS-Nummer: 58-95-7 Reinheit: > 40 % Chemisch synthetisiert aus pflanzlichen Ölen.</p> <p><i>Analysemethode ⁽¹⁾</i> 1. Zur Bestimmung von Vitamin E (als Öl) in Futtermittelzusatzstoffen: Europäisches Arzneibuch EP-1257. 2. Zur Bestimmung von Vitamin E (als Pulver) in Futtermittelzusatzstoffen: Europäisches Arzneibuch Ph. Eur. 01/2011:0691. 3. Zur Bestimmung des Gehalts an zugelassenem Vitamin E in Mischfuttermitteln: Verordnung (EG) Nr. 152/2009 ⁽²⁾.</p>	Alle Tierarten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Der Zusatzstoff kann auch über Tränkwasser verwendet werden. 3. Wenn in der Kennzeichnung der Vitamin-E-Gehalt aufgeführt ist, sind folgende Äquivalente für die Maßeinheiten zu verwenden: — 1 mg RRR-alpha-Tocopherylacetat = 1,36 IE 4. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und von Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Hautschutz, zu verwenden. 	8. März 2033
---------	-----------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------	---	---	---	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission vom 27. Januar 2009 zur Festlegung der Probenahmeverfahren und Analysemethoden für die amtliche Untersuchung von Futtermitteln (ABl. L 54 vom 26.2.2009, S. 1).