

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/341 DE LA COMISIÓN**de 15 de febrero de 2023****relativo a la renovación de la autorización de la vitamina E como aditivo en piensos para todas las especies animales y por el que se deroga el Reglamento (UE) n.º 26/2011****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de los aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder y renovar esa autorización.
- (2) La vitamina E fue autorizada durante diez años como aditivo en piensos para todas las especies animales mediante el Reglamento (UE) n.º 26/2011 de la Comisión ⁽²⁾.
- (3) De conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentaron cinco solicitudes para la renovación de la autorización de la vitamina E en forma de acetato de todo-rac- α -tocoferilo y una para renovar la autorización de la vitamina E en forma de acetato de RRR- α -tocoferilo como aditivos en piensos para todas las especies animales, en las que se pedía que los aditivos se clasificaran en la categoría de «aditivos nutricionales» y en el grupo funcional de «vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente bien definidas de efecto análogo». Estas solicitudes iban acompañadas de la información y la documentación exigidas en el artículo 14, apartado 2, de dicho Reglamento.
- (4) En sus dictámenes de 17 de marzo de 2021 ⁽³⁾ y 10 de noviembre de 2021 ⁽⁴⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que los solicitantes habían aportado pruebas de que la vitamina E sigue siendo segura para todas las especies animales, los consumidores y el medio ambiente en las condiciones de uso actualmente autorizadas y que no se espera que el uso de la sustancia activa plantee problemas de seguridad para los usuarios. La Autoridad no pudo llegar a una conclusión, debido a la falta de información, sobre su potencial de sensibilización cutánea.
- (5) De conformidad con el artículo 5, apartado 4, letra c), del Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión ⁽⁵⁾, el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 consideró que las conclusiones y recomendaciones alcanzadas en las evaluaciones anteriores son aplicables a las solicitudes en curso.
- (6) La evaluación de la vitamina E muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe renovarse la autorización de dicho aditivo.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Reglamento (UE) n.º 26/2011 de la Comisión, de 14 de enero de 2011, relativo a la autorización de la vitamina E como aditivo en piensos para todas las especies animales (DO L 11 de 15.1.2011, p. 18).

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

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021;19(12):6974.

⁽⁵⁾ Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión, de 4 de marzo de 2005, sobre normas detalladas para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a los deberes y las tareas del laboratorio comunitario de referencia en relación con las solicitudes de autorización de aditivos para alimentación animal (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

- (7) La Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular la de los usuarios de los aditivos. Tales medidas de protección deben cumplir la legislación de la Unión sobre requisitos de seguridad de los trabajadores.
- (8) Como consecuencia de la renovación de la autorización de la vitamina E en forma de acetato de todo-rac- α -tocoferilo y de la vitamina E en forma de acetato de RRR- α -tocoferilo como aditivos en piensos, así como de la expiración de la autorización de la vitamina E en forma de RRR- α -tocoferol, debe derogarse el Reglamento (UE) n.º 26/2011.
- (9) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones en las condiciones de autorización de la vitamina E, conviene conceder un período transitorio que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la renovación de la autorización.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se renueva la autorización de la sustancia y los preparados especificados en el anexo, pertenecientes a la categoría de «aditivos nutricionales» y al grupo funcional de «vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente bien definidas de efecto análogo», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Queda derogado el Reglamento (UE) n.º 26/2011.

Artículo 3

1. La sustancia y los preparados especificados en el anexo y las premezclas que los contengan que hayan sido producidas y etiquetadas antes del 8 de septiembre de 2023 de conformidad con las normas aplicables antes del 8 de marzo de 2023 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan la sustancia y los preparados especificados en el anexo que hayan sido producidos y etiquetados antes del 8 de marzo de 2024 de conformidad con las disposiciones aplicables antes del 8 de marzo de 2023 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales productores de alimentos.
3. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan la sustancia y los preparados especificados en el anexo que hayan sido producidos y etiquetados antes del 8 de marzo de 2025 de conformidad con las disposiciones aplicables antes del 8 de marzo de 2023 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales no productores de alimentos.

Artículo 4

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 15 de febrero de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg de aditivo por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría de aditivos nutricionales. Grupo funcional: vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente bien definidas de efecto análogo

3a700	«Vitamina E» o «acetato de todo-rac- α -tocoferilo»	<p><i>Composición del aditivo</i> Acetato de todo-rac-α-tocoferilo Forma líquida <i>Caracterización de la sustancia activa</i> Acetato de todo-rac-α-tocoferilo $C_{31}H_{52}O_3$ Número CAS: 7695-91-2 Pureza: > 93 % Producido por síntesis química</p>	Todas las especies animales	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. El aditivo puede administrarse también con el agua de beber. Si el etiquetado menciona el contenido de vitamina E, se utilizarán las siguientes equivalencias para las unidades de medición del contenido: <ul style="list-style-type: none"> — 1 mg de acetato de todo-rac-α-tocoferilo = 1 UI Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de abordar los posibles riesgos resultantes de su uso. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección personal que incluya protección cutánea. 	8 de marzo de 2033
		<p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <ol style="list-style-type: none"> Para la determinación de la vitamina E (en forma oleosa) en aditivos de piensos: Farmacopea Europea Ph. Eur. 07/2011:0439. Para la determinación de la vitamina E (en forma de polvo) en aditivos de piensos: Farmacopea Europea Ph. Eur. 01/2011:0691. Para la determinación del nivel de vitamina E autorizada en los piensos compuestos: Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión ⁽²⁾. 						

3a700i	«Vitamina E» o «acetato de todo-rac- α -tocoferilo»	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado que contenga ≥ 50 % acetato de todo-rac-α-tocoferilo</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Acetato de todo-rac-α-tocoferilo</p> <p>$C_{31}H_{52}O_3$</p> <p>Número CAS: 7695-91-2</p> <p>Pureza: > 93 %</p> <p>Producido por síntesis química</p>	Todas las especies animales	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 2. El aditivo puede administrarse también con el agua de beber. 3. Si el etiquetado menciona el contenido de vitamina E, se utilizarán las siguientes equivalencias para las unidades de medición del contenido: <ul style="list-style-type: none"> — 1 mg de acetato de todo-rac-α-tocoferilo = 1 UI 4. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de abordar los posibles riesgos resultantes de su uso. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección personal que incluya protección cutánea. 	8 de marzo de 2033
<p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Para la determinación de la vitamina E (en forma oleosa) en aditivos de piensos: Farmacopea Europea Ph. Eur. 07/2011:0439. 2. Para la determinación de la vitamina E (en forma de polvo) en aditivos de piensos: Farmacopea Europea Ph. Eur. 01/2011:0691. 3. Para la determinación del nivel de vitamina E autorizada en los piensos compuestos: Reglamento (CE) n.º 152/2009 ⁽²⁾. 								

3a700ii	«Vitamina E» o «acetato de RRR- α -tocoferilo»	<p><i>Composición del aditivo</i> Preparado que contenga ≥ 25 % acetato de RRR-α-tocoferilo Forma sólida <i>Caracterización de la sustancia activa</i> Acetato de RRR-α-tocoferilo $C_{31}H_{52}O_3$ Número CAS: 58-95-7 Pureza: > 40 % Sintetizado químicamente a partir de aceites vegetales.</p>	Todas las especies animales	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 2. El aditivo puede administrarse también con el agua de beber. 3. Si el etiquetado menciona el contenido de vitamina E, se utilizarán las siguientes equivalencias para las unidades de medición del contenido: <ul style="list-style-type: none"> — 1 mg de acetato de RRR-α-tocoferilo = 1,36 UI 4. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de abordar los posibles riesgos resultantes de su uso. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección personal que incluya protección cutánea. 	8 de marzo de 2033
		<p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Para la determinación de la vitamina E (en forma oleosa) en aditivos de piensos: Farmacopea Europea EP-1257. 2. Para la determinación de la vitamina E (en forma de polvo) en aditivos de piensos: Farmacopea Europea Ph. Eur. 01/2011:0691. 3. Para la determinación del nivel de vitamina E autorizada en los piensos compuestos: Reglamento (CE) n.º 152/2009 ⁽²⁾. 						

⁽¹⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión, de 27 de enero de 2009, por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los piensos (DO L 54 de 26.2.2009, p. 1).