

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/341 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2023. február 15.)****az E-vitamin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújításáról és a 26/2011/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint az engedélyek megadásának vagy megújításának feltételeiről és eljárásairól.
- (2) Az E-vitamin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását a 26/2011/EU bizottsági rendelet ⁽²⁾ 10 évre engedélyezte.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének megfelelően öt kérelmet nyújtottak be az all-rac-alfa-tokoferil-acetát formájában lévő E-vitamin, egyet pedig az RRR-alfa-tokoferil-acetát formájában jelen lévő E-vitamin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújítására, az adalékanyagoknak a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „vitaminok, provitaminok és olyan kémiaiilag jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van” funkcionális csoportba történő besorolását kérve. A kérelmekhez csatolták az említett rendelet 14. cikkének (2) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2021. március 17-i ⁽³⁾ és 2021. november 10-i ⁽⁴⁾ véleményében megállapította, hogy a kérelmezők bizonyítékkal szolgáltattak arra vonatkozóan, hogy az E-vitamin a jelenlegi engedélyezett felhasználási feltételek mellett továbbra is biztonságos valamennyi állatfaj számára, valamint a fogyasztók és a környezet szempontjából, és a hatóanyag felhasználása nem vet fel aggályokat a felhasználók biztonsága szempontjából. A Hatóság információk hiányában nem tudott következtetést levonni a bőrszenzibilizáló potenciálról.
- (5) A 378/2005/EK bizottsági rendelet ⁽⁵⁾ 5. cikke (4) bekezdésének c) pontjával összhangban az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium úgy ítélte meg, hogy a korábbi értékelések során megfogalmazott következtetések és ajánlások a jelenlegi kérelmekre is alkalmazhatók.
- (6) Az E-vitamin értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyagra megadott engedélyt meg kell újítani.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ A Bizottság 2011. január 14-i 26/2011/EU rendelete az E-vitamin takarmány-adalékanyagként (minden állatfaj) való engedélyezéséről (HL L 11., 2011.1.15., 18. o.).

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

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021;19(12):6974.

⁽⁵⁾ A Bizottság 378/2005/EK rendelete (2005. március 4.) a közösségi referencialaboratóriumnak a takarmány-adalékanyagok engedélyezési kérelmeivel kapcsolatos kötelezettségei és feladatai tekintetében az 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet részletes végrehajtási szabályairól (HL L 59., 2005.3.5., 8. o.).

- (7) A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyagok felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. Ezeknek az óvintézkedéseknek meg kell felelniük a munkavállalók biztonságával kapcsolatos vonatkozó uniós jogszabályokban foglalt követelményeknek.
- (8) Az all-rac-alfa-tokoferil-acetát formájában lévő E-vitamin és az RRR-alfa-tokoferil-acetát formájában lévő E-vitamin takarmány-adalékanyagként való engedélyezésének megújítása, valamint az RRR-alfa-tokoferol formájában lévő E-vitaminra vonatkozó engedély lejárta következtében a 26/2011/EU rendeletet hatályon kívül kell helyezni.
- (9) mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja az E-vitamin engedélyezési feltételeire vonatkozó módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedély megújításából adódó új követelmények teljesítésére.
- (10) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „vitaminok, provitaminok és olyan kémiaiailag jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van” funkcionális csoportba tartozó anyagra és készítményekre valamennyi állatfaj tekintetében megadott engedély a mellékletben meghatározott feltételek mellett megújításra kerül.

2. cikk

A 26/2011/EU rendelet hatályát veszti.

3. cikk

(1) A mellékletben meghatározott anyag és készítmények és az azokat tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2023. szeptember 8. előtt állítottak elő és címkéztek a 2023. március 8. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

(2) A mellékletben meghatározott anyagot és készítményeket tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2024. március 8. előtt állítottak elő és címkéztek a 2023. március 8. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók, amennyiben azokat élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

(3) A mellékletben meghatározott anyagot és készítményeket tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2025. március 8. előtt állítottak elő és címkéztek a 2023. március 8. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók, amennyiben azokat nem élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

4. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2023. február 15-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt
					mg/kg adalékanyag a 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			

Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: Vitaminok, provitaminok és olyan kémiaileg jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van

3a700	„E-vitamin” vagy „all-rac-alfa-tokoferil-acetát”	<p><i>Az adalékanyag összetétele</i> All-rac-alfa-tokoferil-acetát Folyékony formában <i>A hatóanyag jellemzése</i> All-rac-alfa-tokoferil-acetát $C_{31}H_{52}O_3$ CAS-szám: 7695-91-2 Tisztaság: > 93 % Kémiai szintézissel előállítva</p> <p><i>Analitikai módszer</i> ⁽¹⁾ 1. Az E-vitamin (olaj formájában) meghatározásához a takarmányadalékanyagokban: Európai Gyógyszerkönyv (Ph. Eur.), 07/2011:0439. 2. Az E-vitamin (por formájában) meghatározásához a takarmányadalékanyagokban: Európai Gyógyszerkönyv (Ph. Eur.), 01/2011:0691. 3. A takarmánykeverékekben lévő engedélyezett E-vitamin mennyiségének meghatározására: 152/2009/EK bizottsági rendelet ⁽²⁾.</p>	Valamennyi állatfaj	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Az adalékanyag ivóvízen keresztül is felhasználható. 3. Ha az E-vitamin-tartalom szerepel a címkén, a tartalom feltüntetésére használt mértékegységek tekintetében a következő egyenlőségeket kell alkalmazni: – 1 mg all-rac-alfa-tokoferil-acetát = 1 IU 4. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatok e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközzel, többek között bőrvédővel kell használni. 	2033. március 8.
-------	--	--	---------------------	---	---	---	---	------------------

3a700i	„E-vitamin” vagy „all-rac-alfa-tokoferil-acetát”	<p>Az <i>adalékanyag összetétele</i></p> <p>≥ 50 %-nál több all-rac-alfa-tokoferil-acetátot tartalmazó készítmény</p> <p>Szilárd formában</p> <p>A <i>hatóanyag jellemzése</i></p> <p>All-rac-alfa-tokoferil-acetát</p> <p>C₃₁H₅₂O₃ CAS-szám: 7695-91-2</p> <p>Tisztaság: > 93 %</p> <p>Kémiai szintézissel előállítva</p>	Valamennyi állatfaj	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Az adalékanyag ivóvízen keresztül is felhasználható. 3. Ha az E-vitamin-tartalom szerepel a címkén, a tartalom feltüntetésére használt mértékegységek tekintetében a következő egyenlőségeket kell alkalmazni: <ul style="list-style-type: none"> – 1 mg all-rac-alfa-tokoferil-acetát = 1 IU 4. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatukból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisan csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeveréket egyéni védőeszközzel, többek között bőrvédővel kell használni. 	2033. március 8.
		<p><i>Analitikai módszer</i> (1)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Az E-vitamin (olaj formájában) meghatározásához a takarmányadalékanyagokban: Európai Gyógyszerkönyv (Ph. Eur.), 07/2011:0439. 2. Az E-vitamin (por formájában) meghatározásához a takarmányadalékanyagokban: Európai Gyógyszerkönyv (Ph. Eur.), 01/2011:0691. 3. A takarmánykeverékekben lévő engedélyezett E-vitamin mennyiségének meghatározására: 152/2009/EK rendelet (2). 						

3a700ii	„E-vitamin” vagy „RRR- alfa-tokoferil-acetát”	<p><i>Az adalékanyag összetétele</i> ≥ 25 %-nál több RRR-alfa-tokoferil-acetátot tartalmazó készítmény Szilárd formában <i>A hatóanyag jellemzése</i> RRR-alfa-tokoferil-acetát C₃₁H₅₂O₃ CAS-szám: 58-95-7 Tisztaság: > 40 % Növényi olajokból vegyi úton szintetizálva.</p>	Valamennyi állatfaj	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Az adalékanyag ivóvízen keresztül is felhasználható. 3. Ha az E-vitamin-tartalom szerepel a címkén, a tartalom feltüntetésére használt mértékegységek tekintetében a következő egyenlőségeket kell alkalmazni: <ul style="list-style-type: none"> – 1 mg RRR-alfa-tokoferil-acetát = 1,36 IU 4. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatok a folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközzel, többek között bőrvédővel kell használni. 	2033. március 8.
		<p><i>Analitikai módszer ⁽¹⁾</i> 1. Az E-vitamin meghatározásához (olaj formájában) a takarmány-adalékanyagokban: Európai Gyógyszerkönyv, EP-1257. 2. Az E-vitamin (por formájában) meghatározásához a takarmány-adalékanyagokban: Európai Gyógyszerkönyv (Ph. Eur.), 01/2011:0691. 3. A takarmánykeverékekben lévő engedélyezett E-vitamin mennyiségének meghatározására: 152/2009/EK rendelet ⁽²⁾.</p>						

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ A Bizottság 152/2009/EK rendelete (2009. január 27.) a takarmányok hatósági ellenőrzése során alkalmazott mintavételi és vizsgálati módszerek megállapításáról (HL L 54., 2009.2.26., 1. o.).