

**IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/341****z dne 15. februarja 2023****o podalšanju dovoljenja za vitamin E kot krmni dodatek za vse živalske vrste in razveljavitvi Uredbe (EU) št. 26/2011****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali <sup>(1)</sup> in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo in podaljšanje takih dovoljenj.
- (2) Vitamin E je bil z Uredbo Komisije (EU) št. 26/2011 <sup>(2)</sup> dovoljen za deset let kot krmni dodatek za vse živalske vrste.
- (3) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bilo vloženih pet zahtevkov za podaljšanje dovoljenja za vitamin E v obliki vseracemni-alfa-tokoferil acetata in eden za podaljšanje dovoljenja za vitamin E v obliki RRR-alfa-tokoferil acetata kot krmnih dodatkov za vse živalske vrste ter za uvrstitev dodatkov v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „vitamini, provitamini in kemijsko natančno definirane snovi s podobnimi učinki“. Navedenim zahtevkom so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 14(2) navedene uredbe.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenjih z dne 17. marca 2021 <sup>(3)</sup> in 10. novembra 2021 <sup>(4)</sup> ugotovila, da so vložniki predložili dokaze, da vitamin E ostaja varen za vse živalske vrste, potrošnike in okolje pod pogoji uporabe, ki so trenutno odobreni, in da se zaradi uporabe aktivne snovi ne pričakuje zaskrbljenost glede varnosti uporabnikov. Agencija zaradi pomanjkanja informacij ni mogla ugotoviti, ali bi lahko povzročal preobčutljivost kože.
- (5) V skladu s členom 5(4), točka (c), Uredbe Komisije (ES) št. 378/2005 <sup>(5)</sup> je referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003, menil, da se ugotovitve in priporočila iz prejšnjih ocen lahko uporabljajo za sedanje zahteve.
- (6) Ocena vitamina E je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoljenje za uporabo navedenega dodatka podaljšati.

<sup>(1)</sup> UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

<sup>(2)</sup> Uredba Komisije (EU) št. 26/2011 z dne 14. januarja 2011 o izdaji dovoljenja za vitamin E kot krmni dodatek za vse živalske vrste (UL L 11, 15.1.2011, str. 18).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2021;19(4):6529, 6530, 6531, 6532 in 6533.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2021;19(12):6974.

<sup>(5)</sup> Uredba Komisije (ES) št. 378/2005 z dne 4. marca 2005 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 o dolžnostih in nalogah referenčnega laboratorija Skupnosti, ki zadevajo vloge za izdajo dovoljenj za krmne dodatke (UL L 59, 5.3.2005, str. 8).

- (7) Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatkov. Ti zaščitni ukrepi bi morali biti v skladu z zakonodajo Unije o zahtevah glede varnosti delavcev.
- (8) Zaradi podaljšanja dovoljenja za vitamin E v obliki vseracemni-alfa-tokoferil acetata in vitamina E v obliki RRR-alfa-tokoferil acetata kot krmnih dodatkov ter zaradi izteka dovoljenja za vitamin E v obliki RRR-alfa-tokoferola bi bilo treba Uredbo (EU) št. 26/2011 razveljaviti.
- (9) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja za vitamin E, je primerno zagotoviti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev zaradi podaljšanja dovoljenja.
- (10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### Člen 1

Dovoljenje za snov in pripravke iz Priloge, ki spadajo v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „vitamini, provitamini in kemijsko natančno definirane snovi s podobnimi učinki“, se podaljša v skladu s pogoji iz navedene priloge.

#### Člen 2

Uredba (EU) št. 26/2011 se razveljavi.

#### Člen 3

1. Snov in pripravki iz Priloge ter premiksi, ki jih vsebujejo, proizvedeni in označeni pred 8. septembrom 2023 po pravilih, ki se uporabljajo pred 8. marcem 2023, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.
2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo snov in pripravke iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 8. marcem 2024 po pravilih, ki se uporabljajo pred 8. marcem 2023, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni za živali za proizvodnjo živil.
3. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo snov in pripravke iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 8. marcem 2025 po pravilih, ki se uporabljajo pred 8. marcem 2023, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni za živali, ki niso namenjene za proizvodnjo živil.

#### Člen 4

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 15. februarja 2023

*Za Komisijo*  
*predsednica*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
<b>Kategorija nutritivnih dodatkov. Funkcionalna skupina: vitamini, provitamini in kemijsko natančno definirane snovi s podobnimi učinki</b>								
3a700	„vitamin E“ ali „vseracemni-alfa-tokoferil acetat“	<p><i>Sestava dodatka</i> Vseracemni-alfa-tokoferil acetat V tekoči obliki. <i>Lastnosti aktivne snovi</i> Vseracemni-alfa-tokoferil acetat <math>C_{31}H_{52}O_3</math> Št. CAS: 7695-91-2 Čistost: &gt; 93 % Pridobljen s kemijsko sintezo.</p> <p><i>Analizna metoda</i> <sup>(1)</sup> 1. Za določanje vitamina E (oljna oblika) v krmnih dodatkih: evropska farmakopeja (Ph. Eur.) 07/2011:0439. 2. Za določanje vitamina E (v obliki prahu) v krmnih dodatkih: evropska farmakopeja (Ph. Eur.) 01/2011:0691. 3. Za določanje ravni dovoljenega vitamina E v krmnih mešanicah: Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 <sup>(2)</sup></p>	vse živalske vrste	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> <li>V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi.</li> <li>Dodatek se lahko uporablja tudi v vodi za pitje.</li> <li>Če se pri označevanju navede vsebnost vitamina E, se za merjenje vsebnosti upoštevajo naslednje ekvivalence za merske enote: — 1 mg vseracemni-alfa-tokoferil acetata = 1 IU</li> <li>Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za kožo.</li> </ol>	8. marec 2033

3a700i	„vitamin E“ ali „vseracemni-alfa-tokoferil acetat“	<p><i>Sestava dodatka</i></p> <p>pripravek z najnižjo vsebnostjo 50 % vseracemni-alfa-tokoferil acetata</p> <p>V trdni obliki.</p> <p><i>Lastnosti aktivne snovi</i></p> <p>Vseracemni-alfa-tokoferil acetat</p> <p><math>C_{31}H_{52}O_3</math> Št. CAS: 7695-91-2</p> <p>Čistost: &gt;93 %</p> <p>Pridobljen s kemijsko sintezo.</p> <hr/> <p><i>Analizna metoda (1)</i></p> <p>1. Za določanje vitamina E (oljna oblika) v krmnih dodatkih: evropska farmakopeja (Ph. Eur.) 07/2011:0439.</p> <p>2. Za določanje vitamina E (v obliki prahu) v krmnih dodatkih: evropska farmakopeja (Ph. Eur.) 01/2011:0691.</p> <p>3. Za določanje ravni dovoljenega vitamina E v krmnih mešanica: Uredba (ES) št. 152/2009 (2).</p>	vse živalske vrste	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi.</li> <li>2. Dodatek se lahko uporablja tudi v vodi za pitje.</li> <li>3. Če je vsebnost vitamina E navedena na označbi, se za merjenje vsebnosti upoštevajo naslednje ekvivalence za merske enote: — 1 mg vseracemni-alfa-tokoferil acetata = 1 IU</li> <li>4. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za kožo.</li> </ol>	8. marec 2033
--------	--	---	--------------------	---	---	---	---	---------------

3a700ii	„vitamin E“ ali „RRR-alfa-tokoferil acetat“	<p><i>Sestava dodatka</i>          Pripravek z najnižjo vsebnostjo 25 % RRR-alfa-tokoferil acetata          V trdni obliki.  <i>Lastnosti aktivne snovi</i>          RRR-alfa-tokoferil acetat  <math>C_{31}H_{52}O_3</math>          Št. CAS: 58-95-7          Čistost: &gt; 40 %          Kemično sintetiziran iz rastlinskih olj.</p> <p><i>Analizna metoda</i> <sup>(1)</sup>          1. Za določanje vitamina E (oljna oblika) v krmnih dodatkih: evropska farmakopeja EP-1257.          2. Za določanje vitamina E (v obliki prahu) v krmnih dodatkih: evropska farmakopeja (Ph. Eur.) 01/2011:0691.          3. Za določanje ravni dovoljenega vitamina E v krmnih mešanicah: Uredba (ES) št. 152/2009 <sup>(2)</sup>.</p>	vse živalske vrste	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi.</li> <li>2. Dodatek se lahko uporablja tudi v vodi za pitje.</li> <li>3. Če se pri označevanju navede vsebnost vitamina E, se za merjenje vsebnosti upoštevajo naslednje ekvivalence za merske enote:              — 1 mg RRR-alfa-tokoferil acetata = 1,36 IU</li> <li>4. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za kožo.</li> </ol>	8. marec 2033
---------	---	--	--------------------	---	---	---	---	---------------

<sup>(1)</sup> Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

<sup>(2)</sup> Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 z dne 27. januarja 2009 o določitvi metod vzorčenja in analitskih metod za uradni nadzor krme (UL L 54, 26.2.2009, str. 1).