

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/341**av den 15 februari 2023****om förlängning av godkännandet av E-vitamin som fodertillsats för alla djurarter och om upphävande av förordning (EU) nr 26/2011****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för att ett godkännande ska beviljas eller förlängas.
- (2) E-vitamin godkändes för tio år som fodertillsats för alla djurarter genom kommissionens förordning (EU) nr 26/2011 ⁽²⁾.
- (3) I enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1831/2003 har fem ansökningar lämnats in om förlängning av godkännandet av E-vitamin i form av all-rac-alfa-tokoferylacetat och en ansökan om förlängning av godkännandet av E-vitamin i form av RRR-alfa-tokoferylacetat som fodertillsatser för alla djurarter, med en begäran om att tillsatserna införs i kategorin "näringstillsatser" och den funktionella gruppen "vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt". Till ansökningarna bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 14.2 i den förordningen.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sina yttranden av den 17 mars 2021 ⁽³⁾ och den 10 november 2021 ⁽⁴⁾ att sökandena hade lämnat belägg för att E-vitamin under nuvarande godkända användningsvillkor är fortsatt säkert för alla djurarter, konsumenter och miljön, och att det inte förväntas finnas någon risk för användarsäkerheten vid användning av den aktiva substansen. Livsmedelsmyndigheten kunde, på grund av bristen på information, inte dra några slutsatser om huruvida den kan vara hudsensibiliserande.
- (5) Det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003 ansåg i enlighet med artikel 5.4 c i kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 ⁽⁵⁾ att slutsatserna och rekommendationerna i den tidigare bedömningen är tillämpliga på de aktuella ansökningarna.
- (6) Bedömningen av E-vitamin visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Godkännandet av tillsatsen bör därför förlängas.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 26/2011 av den 14 januari 2011 om godkännande av E-vitamin som fodertillsats för alla djurarter (EUT L 11, 15.1.2011, s. 18).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 19(2021):4, artikelnr 6529, 6530, 6531, 6532 och 6533.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 19(2021):12, artikelnr 6974.

⁽⁵⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 av den 4 mars 2005 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende skyldigheter och arbetsuppgifter för gemenskapens referenslaboratorium i samband med ansökningar om godkännande av fodertillsatser (EUT L 59, 5.3.2005, s. 8).

- (7) Kommissionen anser att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatserna. Dessa skyddsåtgärder bör följa EU:s lagstiftning om arbetstagares säkerhet.
- (8) Till följd av det förlängda godkännandet av E-vitamin i form av all-rac-alfa-tokoferylacetat och av E-vitamin i form av RRR-alfa-tokoferylacetat som fodertillsatser och eftersom godkännandet för E-vitamin i form av RRR-alfa-tokoferol löper ut bör förordning (EU) nr 26/2011 upphävas.
- (9) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av E-vitamin bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av förlängningen av godkännandet.
- (10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännandet av det ämne och de preparat i kategorin "näringstillsatser" och den funktionella gruppen "vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt" som anges i bilagan förlängs under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Förordning (EU) nr 26/2011 ska upphöra att gälla.

Artikel 3

1. Det i bilagan angivna ämnet och preparaten samt de förblandningar innehållande dem som har framställts och märkts före den 8 september 2023 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 8 mars 2023 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.
2. Foderblandningar och foderråvaror innehållande det i bilagan angivna ämnet och preparaten som har framställts och märkts före den 8 mars 2024 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 8 mars 2023 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för livsmedelsproducerande djur.
3. Foderblandningar och foderråvaror innehållande det i bilagan angivna ämnet och preparaten som har framställts och märkts före den 8 mars 2025 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 8 mars 2023 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för icke livsmedelsproducerande djur.

Artikel 4

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 15 februari 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnum-mer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt.								
3a700	”E-vitamin” eller ”all-rac-alfa-tokoferylacetat”	<i>Tillsatsens sammansättning</i> All-rac-alfa-tokoferylacetat Flytande form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> All-rac-alfa-tokoferylacetat C₃₁H₅₂O₃ CAS-nr: 7695-91-2 Renhetsgrad: > 93 % Framställd genom kemisk syntes <i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾ 1. För bestämning av E-vitamin (olja) i fodertillsatser: Europeiska farmakopén, 07/2011:0439 2. För bestämning av E-vitamin (pulver) i fodertillsatser: Europeiska farmakopén, 01/2011:0691 3. För bestämning av halten godkänt E-vitamin i foderblandningar: Kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 ⁽²⁾	Alla djurarter	–	–	–	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. Tillsatsen får också användas via dricksvatten. 3. Om halten E-vitamin anges på märkningen ska följande ekvivalensförhållande användas för att ange mängden: — 1 mg all-rac-alfa-tokoferyla-cetat = 1 IE. 4. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive hudskydd.	8 mars 2033

3a700i	"E-vitamin" eller "all-rac-alfa-tokoferylacetat"	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Preparat som innehåller ≥ 50 % all-rac-alfa-tokoferylacetat Fast form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> All-rac-alfa-tokoferylacetat C₃₁H₅₂O₃ CAS-nr: 7695-91-2 Renhetsgrad: > 93 % Framställd genom kemisk syntes	Alla djurarter	–	–	–	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. Tillsatsen får också användas via dricksvatten. 3. Om halten E-vitamin anges på märkningen ska följande ekvivalensförhållande användas för att ange mängden: — 1 mg all-rac-alfa-tokoferylacetat = 1 IE. 4. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive hudskydd.	8 mars 2033
		<i>Analysmetod ⁽¹⁾</i> 1. För bestämning av E-vitamin (olja) i fodertillsatser: Europeiska farmakopén, 07/2011:0439 2. För bestämning av E-vitamin (pulver) i fodertillsatser: Europeiska farmakopén, 01/2011:0691 3. För bestämning av halten godkänt E-vitamin i foderblandningar: Förordning (EG) nr 152/2009 ⁽²⁾						

3a700ii	"E-vitamin" eller "RRR- alfa-tokoferylacetat"	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Preparat som innehåller ≥ 25 % RRR- alfa-tokoferylacetat Fast form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> RRR-alfa-tokoferylacetat C₃₁H₅₂O₃ CAS-nr: 58-95-7 Renhetsgrad: > 40 % Kemiskt syntetiserat från vegetabiliska oljor <i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾ 1. För bestämning av E-vitamin (olja) i fodertillsatser: Europeiska farmakopén EP-1257 2. För bestämning av E-vitamin (pulver) i fodertillsatser: Europe- iska farmakopén, 01/2011:0691 3. För bestämning av halten godkänt E-vitamin i foderblandningar: Förordning (EG) nr 152/2009 ⁽²⁾	Alla djurarter	–	–	–	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. Tillsatsen får också användas via dricksvatten. 3. Om halten E-vitamin anges på märkningen ska följande ekvivalensförhållande användas för att ange mängden: — 1 mg RRR-alfa-tokoferylacetat = 1,36 IE. 4. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive hudskydd.	8 mars 2033
---------	--	---	-------------------	---	---	---	---	-------------

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽²⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 av den 27 januari 2009 om provtagnings- och analysmetoder för offentlig kontroll av foder (EUT L 54, 26.2.2009, s. 1).