

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/341**z dnia 15 lutego 2023 r.****dotyczące odnowienia zezwolenia na stosowanie witaminy E jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt oraz uchylające rozporządzenie (UE) nr 26/2011****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania oraz odnawiania takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem Komisji (UE) nr 26/2011 ⁽²⁾ zezwolono na stosowanie przez 10 lat witaminy E jako dodatku paszowego w żywieniu zwierząt wszystkich gatunków.
- (3) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono pięć wniosków o odnowienie zezwolenia na stosowanie witaminy E w postaci octanu all-rac-alfa-tokoferylu oraz jeden wniosek o odnowienie zezwolenia na stosowanie witaminy E w postaci octanu RRR-alfa-tokoferylu jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt, w celu sklasyfikowania dodatków w kategorii „dodatki dietetyczne” i w grupie funkcjonalnej „witaminy, pro-witaminy i dobrze zdefiniowane chemiczne substancje o podobnym działaniu”. Do wniosków dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 14 ust. 2 tego rozporządzenia.
- (4) W opiniach z dnia 17 marca 2021 r. ⁽³⁾ i 10 listopada 2021 r. ⁽⁴⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że wnioskodawcy przedstawili dowody na to, że witamina E pozostaje bezpieczna dla wszystkich gatunków zwierząt, konsumentów i środowiska w obecnie dozwolonych warunkach stosowania oraz że stosowanie tej substancji czynnej nie budzi obaw co do bezpieczeństwa użytkowników. Ze względu na brak informacji Urząd nie mógł określić potencjalnego działania uczulającego tej substancji na skórę.
- (5) Zgodnie z art. 5 ust. 4 lit. c) rozporządzenia Komisji (WE) nr 378/2005 ⁽⁵⁾ laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 uznało, że wnioski i zalecenia zawarte w poprzednich ocenach mają zastosowanie do obecnych wniosków.
- (6) Ocena witaminy E dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy odnowić zezwolenie na stosowanie tego dodatku.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 26/2011 z dnia 14 stycznia 2011 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie witaminy E jako dodatku paszowego w żywieniu zwierząt wszystkich gatunków (Dz.U. L 11 z 15.1.2011, s. 18).

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

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2021;19(12):6974.

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 378/2005 z dnia 4 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych zasad wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie obowiązków i zadań laboratorium referencyjnego Wspólnoty dotyczących wniosków o wydanie zezwolenia na stosowanie dodatków paszowych (Dz.U. L 59 z 5.3.2005, s. 8).

- (7) Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku. Te środki ochronne powinny być zgodne z przepisami Unii dotyczącymi wymogów w zakresie bezpieczeństwa pracowników.
- (8) W związku z odnowieniem zezwolenia na stosowanie witaminy E w postaci octanu all-rac-alfa-tokoferolu i witaminy E w postaci octanu RRR-alfa-tokoferolu jako dodatków paszowych, a także w związku z wygaśnięciem zezwolenia na stosowanie witaminy E w postaci RRR-alfa-tokoferolu, należy uchylić rozporządzenie (UE) nr 26/2011.
- (9) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie witaminy D, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z odnowienia zezwolenia.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie na stosowanie substancji i preparatów wyszczególnionych w załączniku, należących do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu” odnawia się zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Rozporządzenie (UE) nr 26/2011 traci moc.

Artykuł 3

1. Substancja i preparaty wyszczególnione w załączniku oraz zawierające je premiksy, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 8 września 2023 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 8 marca 2023 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające substancję i preparaty wyszczególnione w załączniku, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 8 marca 2024 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 8 marca 2023 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.
3. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające substancję i preparaty wyszczególnione w załączniku, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 8 marca 2025 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 8 marca 2023 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których ani z których nie pozyskuje się żywności.

Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 15 lutego 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg dodatku/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria dodatków dietetycznych. Grupa funkcjonalna: witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu								
3a700	„Witamina E” lub „Octan all-rac-alfa-tokoferylu”	<p><i>Skład dodatku</i> Octan all-rac-alfa-tokoferylu Postać płynna <i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Octan all-rac-alfa-tokoferylu $C_{31}H_{52}O_3$ Numer CAS: 7695-91-2 Czystość: > 93 % Wytwarzana w procesie syntezy chemicznej</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾ 1. Do oznaczenia witaminy E (w postaci oleju) w dodatkach paszowych: Farmakopea Europejska 07/2011:0439. 2. Do oznaczenia witaminy E (w postaci proszku) w dodatkach paszowych: Farmakopea Europejska 01/2011:0691. 3. Do oznaczenia zawartości dopuszczonej witaminy E w mieszankach paszowych: rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 ⁽²⁾.</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Dodatek może być również stosowany w wodzie do pojenia. 3. Jeżeli zawartość witaminy E jest podana na etykiecie, należy zastosować następujące odpowiedniki dla jednostek miary zawartości: — 1 mg octanu all-rac-alfa-tokoferylu = 1 IU 4. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować lub ograniczyć do minimum za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony skóry. 	8 marca 2033 r.

3a700i	„Witamina E” lub „Octan all-rac-alfa-tokoferylu”	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat zawierający ≥ 50 % octanu all-rac-alfa-tokoferylu”</p> <p>Postać stała</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Octan all-rac-alfa-tokoferylu</p> <p>C₃₁H₅₂O₃</p> <p>Numer CAS: 7695-91-2</p> <p>Czystość: > 93 %</p> <p>Wytwarzana w procesie syntezy chemicznej</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Dodatek może być również stosowany w wodzie do pojenia. 3. Jeżeli zawartość witaminy E jest podana na etykiecie, należy zastosować następujące odpowiedniki dla jednostek miary zawartości: <ul style="list-style-type: none"> — 1 mg octanu all-rac-alfa-tokoferylu = 1 IU 4. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować lub ograniczyć do minimum za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony skóry. 	8 marca 2033 r.
		<p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Do oznaczenia witaminy E (w postaci oleju) w dodatkach paszowych: Farmakopea Europejska 07/2011:0439. 2. Do oznaczenia witaminy E (w postaci proszku) w dodatkach paszowych: Farmakopea Europejska 01/2011:0691. 3. Do oznaczenia zawartości dopuszczonej witaminy E w mieszankach paszowych: rozporządzenie (WE) nr 152/2009 ⁽²⁾. 						

3a700ii	„Witamina E” lub „Octan RRR-alfa-tokoferylu”	<p><i>Skład dodatku</i> Preparat zawierający ≥ 25 % octanu RRR-alfa-tokoferylu Postać stała <i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Octan RRR-alfa-tokoferylu C₃₁H₅₂O₃ Numer CAS: 58-95-7 Czystość: > 40 % Chemicznie syntetyzowany z olejów roślinnych.</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Dodatek może być również stosowany w wodzie do pojenia. 3. Jeżeli zawartość witaminy E jest podana na etykiecie, należy zastosować następujące odpowiedniki dla jednostek miary zawartości: — 1 mg octanu RRR-alfa-tokoferylu = 1,36 IU 4. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować lub ograniczyć do minimum za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony skóry. 	8 marca 2033 r.
		<p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Do oznaczenia witaminy E (w postaci oleju) w dodatkach paszowych: Farmakopea Europejska EP-1257. 2. Do oznaczenia witaminy E (w postaci proszku) w dodatkach paszowych: Farmakopea Europejska 01/2011:0691. 3. Do oznaczenia zawartości dopuszczonej witaminy E w mieszankach paszowych: rozporządzenie (WE) nr 152/2009 ⁽²⁾. 						

⁽¹⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 z dnia 27 stycznia 2009 r. ustanawiające metody pobierania próbek i dokonywania analiz do celów urzędowej kontroli pasz (Dz.U. L 54 z 26.2.2009, s. 1).