

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/341****2023/EES/79/11****frá 15. febrúar 2023****um endurnýjun á leyfi fyrir E-vítamíni sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um niðurfellingu á
reglugerð (ESB) nr. 26/2011 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í föðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í föður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu og endurnýjun á slíku leyfi.
- 2) E-vítamín var leyft til 10 ára sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 26/2011 ⁽²⁾.
- 3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 voru lagðar fram fimm umsóknir um endurnýjun á leyfi fyrir E-vítamíni í formi alhandhverfujafns alfatókóferýlasetats og ein um endurnýjun á leyfi fyrir E-vítamíni í formi RRR- alfatókóferýlasetats sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnin yrðu sett í aukefnaflokkinn „næringaraukefni“ og virka hópinn „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“. Umsóknunum fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. þeirrar reglugerðar.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 17. mars 2021 ⁽³⁾ og 10. nóvember 2021 ⁽⁴⁾ að umsækjendurnir hafi lagt fram sönnunargögn um að E-vítamín sé áfram öruggt fyrir allar dýrategundir, neytendur og umhverfið við þau skilyrði fyrir notkun sem eru leyfð sem stendur og að ekki sé búist við áhyggjuefnum fyrir öryggi notenda vegna notkunar virka efnisins. Vegna skorts á upplýsingum gat Matvælaöryggisstofnunin ekki komist að niðurstöðu um húðnæmingarmátt þess.
- 5) Í samræmi við c-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ⁽⁵⁾ taldi tilvísunarrannsóknarstofan, sem var sett á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, að niðurstöður og tilmæli úr fyrri mötum gildi um núverandi umsóknir.
- 6) Mat á E-vítamíni sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að endurnýja leyfið fyrir aukefninu.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 48, 16.2.2023, bls. 19. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 198/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 26/2011 frá 14. janúar 2011 um leyfi fyrir E-vítamíni sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtið. ESB L 11, 15.1.2011, bls. 18)

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2021) 19(4), 6529, 6530, 6531, 6532 og 6533.

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(12), 6974.

(5) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 frá 4. mars 2005 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknastofu Bandalagsins í tengslum við umsóknir um leyfi fyrir aukefnum í föðri (Stjtið. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8).

- 7) Framkvæmdastjórnin telur að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnanna. Þessar verndarráðstafanir ættu að vera í samræmi við löggjöf Sambandsins um öryggiskröfur fyrir starfsfólk.
- 8) Af endurnýjun á leyfi fyrir E-vítamíni í formi alhandhverfujafns alfatókóferýlasetats og E-vítamíni í formi RRR-alfatókóferýlasetats sem fôðuraukefni og því að leyfi fyrir E-vítamíni í formi RRR-alfatókóferóls rennur út leiðir að fella ætti reglugerð (ESB) nr. 26/2011 úr gildi.
- 9) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir E-vítamíni af öryggisástæðum þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila til að þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja endurnýjun á leyfinu.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fôður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfið fyrir efninu og blöndunum, sem tilheyra aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“ og eru tilgreind í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Reglugerð (ESB) nr. 26/2011 er felld úr gildi.

3. gr.

1. Efnið og blöndurnar sem eru tilgreind í viðaukanum og fôðurblöndur sem innihalda þau, sem eru framleidd og merkt fyrir 8. september 2023 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 8. mars 2023, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

2. Fôðurblöndur og fôðurefni sem innihalda efnið og blöndurnar, sem eru tilgreind í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 8. mars 2024 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 8. mars 2023, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.

3. Fôðurblöndur og fôðurefni sem innihalda efnið og blöndurnar sem eru tilgreind í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 8. mars 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 8. mars 2023 má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem ekki gefa af sér afurðir til manneldis.

4. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 15. febrúar 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VÍÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun								
3a700	„E-vítamín“ eða „alhandhverfujafnt alfatókóferýlasetat“	<p><i>Samsetning aukefnis</i> Alhandhverfujafnt alfatókóferýlasetat Vökvaform</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Alhandhverfujafnt alfatókóferýlasetat C₃₁H₅₂O₃ CAS-númer: 7695-91-2 Hreinleiki: > 93% Framleitt með efnasmíði</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾</p> <ol style="list-style-type: none"> Til að ákvarða E-vítamín (í olíuformi) í fóðurukefnunum: Evrópska lyfjaskráin 07/2011:0439. Til að ákvarða E-vítamín (í duftformi) í fóðurukefnunum: Evrópska lyfjaskráin 01/2011:0691. Til að ákvarða styrk leyfðs E-vítamíns í fóðurlöndu: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 ⁽²⁾. 	Allar dýrategundir	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiddbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymslukilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. Einnig má nota aukefnið í drykkjarvatn. Ef innihald E-vítamíns kemur fram á merkingunni skal nota eftirfarandi jafngildi fyrir mælieiningar innihalds: — 1 mg alhandhverfujafnt alfatókóferýlasetat = 1 IU Að því er varðar notendur aukefnis og forblöndna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. húðvörn. 	8. mars 2033

3a700i	„E-vítamín“ eða „alhandhverfujafnt alfatókóferýlasetat“	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda sem inniheldur ≥ 50% alhandhverfujafnt alfatókóferýlasetat</p> <p>Fast form</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Alhandhverfujafnt alfatókóferýlasetat</p> <p>C₃₁H₅₂O₃</p> <p>CAS-númer: 7695-91-2</p> <p>Hreinleiki: > 93%</p> <p>Framleitt með efnasmíði</p> <hr/> <p><i>Greiningaraðferð⁽¹⁾</i></p> <p>1. Til að ákvarða E-vítamín (í olíuformi) í fôðuraukefnunum: Evrópska lyfjaskráin 07/2011:0439.</p> <p>2. Til að ákvarða E-vítamín (í duftformi) í fôðuraukefnunum: Evrópska lyfjaskráin 01/2011:0691.</p> <p>3. Til að ákvarða styrk leyfðs E-vítamíns í fôðurlöndu: Reglugerð (EB) nr. 152/2009⁽²⁾.</p>	Allar dýrategundir	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymslukilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Einnig má nota aukefnið í drykkjarvatn. 3. Ef innihald E-vítamíns kemur fram á merkingunni skal nota eftirfarandi jafngildi fyrir mælieiningar innihalds: — 1 mg alhandhverfujafnt alfatókóferýlasetat = 1 IU 4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fôðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. húðvörn. 	8. mars 2033
--------	---	---	--------------------	---	---	---	--	--------------

3a700ii	„E-vítamín“ eða „RRR-alfatókóferýlasetat“	<p><i>Samsetning aukefnis</i> Blanda sem inniheldur ≥ 25% RRR-t alfatókóferýlasetat Fast form <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> RRR-alfatókóferýlasetat C₃₁H₅₂O₃ CAS-númer: 58-95-7 Hreinleiki: > 40% Framleitt með efnasmíði úr jurtaolium.</p> <p><i>Greiningaraðferð⁽¹⁾</i> 1. Til að ákvarða E-vítamín (í olíuformi) í fôðuraukefnunum: Evrópska lyfjaskráin EP-1257. 2. Til að ákvarða E-vítamín (í duftformi) í fôðuraukefnunum: Evrópska lyfjaskráin 01/2011:0691. 3. Til að ákvarða styrk leyfðs E-vítamíns í fôðurlöndu: Reglugerð (EB) nr. 152/2009⁽²⁾.</p>	Allar dýrategundir	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskiyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Einnig má nota aukefnið í drykkjarvatn. 3. Ef innihald E-vítamíns kemur fram á merkingunni skal nota eftirfarandi jafngildi fyrir mælieiningar innihalds: — 1 mg RRR-alfatókóferýlasetat = 1,36 IU 4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fôðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. húðvörn. 	8. mars 2033
---------	---	---	--------------------	---	---	---	--	--------------

(¹) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

(²) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 frá 27. janúar 2009 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með fôðri (Stjtið. ESB L 54, 26.2.2009, bls. 1).