

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/341**ze dne 15. února 2023****o obnovení povolení vitamínu E jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat a o zrušení nařízení (EU) č. 26/2011****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje a obnovuje.
- (2) Vitamin E byl povolen na 10 let jako doplňková látka pro všechny druhy zvířat nařízením Komise (EU) č. 26/2011 ⁽²⁾.
- (3) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 bylo podáno pět žádostí o obnovení povolení vitamínu E ve formě all-rac-alfa-tokoferol acetátu a jedna o obnovení povolení vitamínu E ve formě RRR-alfa-tokoferol acetátu jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat s tím, aby byly uvedené doplňkové látky zařazeny do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „vitaminy, provitaminy a chemické přesně definované látky se srovnatelným účinkem“. Uvedené žádosti byly podány spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 14 odst. 2 uvedeného nařízení.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svých stanoviscích ze dne 17. března 2021 ⁽³⁾ a 10. listopadu 2021 ⁽⁴⁾ k závěru, že žadatelé poskytli důkazy o tom, že vitamin E zůstává za v současnosti povolených podmínek použití bezpečný pro všechny druhy zvířat, spotřebitele a životní prostředí a že se při používání uvedené účinné látky neočekávají žádné obavy týkající se bezpečnosti uživatelů. Vzhledem k nedostatku informací nemohl úřad dospět k závěru ohledně jeho potenciálu senzibilizovat kůži.
- (5) V souladu s čl. 5 odst. 4 písm. c) nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ⁽⁵⁾ dospěla referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003 k závěru, že závěry a doporučení z předchozích posouzení jsou použitelné i pro stávající žádosti.
- (6) Posouzení vitamínu E prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by povolení uvedené doplňkové látky mělo být obnoveno.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Nařízení Komise (EU) č. 26/2011 ze dne 14. ledna 2011 o povolení vitamínu E jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat (Úř. věst. L 11, 15.1.2011, s. 18).

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

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021;19(12):6974.

⁽⁵⁾ Nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ze dne 4. března 2005 o podrobných prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o povinnosti a úkoly referenční laboratoře Společenství v souvislosti s žádostmi o povolení doplňkových látek v krmivech (Úř. věst. L 59, 5.3.2005, s. 8).

- (7) Komise se domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele uvedených doplňkových látek. Tato ochranná opatření by měla být v souladu s právními předpisy Unie o požadavcích na bezpečnost pracovníků.
- (8) V důsledku obnovení povolení vitamínu E ve formě all-rac-alfa-tokoferol acetátu a vitamínu E ve formě RRR-alfa-tokoferol acetátu jako doplňkových látek a skončení platnosti povolení vitamínu E ve formě RRR-alfa-tokoferolu by nařízení (EU) č. 26/2011 mělo být zrušeno.
- (9) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení vitamínu E, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z obnovení povolení.
- (10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení látky a přípravků uvedených v příloze, náležejících do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem“, se obnovuje podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Nařízení (EU) č. 26/2011 se zrušuje.

Článek 3

1. Látka a přípravky uvedené v příloze a premixy, které je obsahují, vyrobené a označené před dnem 8. září 2023 v souladu s pravidly platnými před dnem 8. března 2023, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.
2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující látku a přípravky uvedené v příloze, vyrobené a označené před dnem 8. března 2024 v souladu s pravidly platnými před dnem 8. března 2023, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.
3. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující látku a přípravky uvedené v příloze, vyrobené a označené před dnem 8. března 2025 v souladu s pravidly platnými před dnem 8. března 2023, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata neurčená k produkci potravin.

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 15. února 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg doplňkové látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: Vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem								
3a700	„Vitamin E“ nebo „all-rac-alfa-tokoferol acetát“	<p><i>Složení doplňkové látky</i> all-rac-alfa-tokoferol acetát Kapalná forma <i>Charakteristika účinné látky</i> all-rac-alfa-tokoferol acetát $C_{31}H_{52}O_3$ Číslo CAS: 7695-91-2 Čistota: > 93 % Vyroben chemickou syntézou.</p> <hr/> <p><i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾ 1. Pro stanovení vitamínu E (olejová forma) v doplňkových látkách: Evropský lékopis Ph. Eur. 07/2011:0439. 2. Pro stanovení vitamínu E (prášková forma) v doplňkových látkách: Evropský lékopis Ph. Eur. 01/2011:0691. 3. Pro stanovení obsahu povoleného vitamínu E v krmných směsích: nařízení (ES) č. 152/2009 ⁽²⁾.</p>	Všechny druhy zvířat	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> 1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Doplňková látka smí být také používána ve vodě k napájení. 3. Pokud je obsah vitamínu E uveden na obalu, použijí se uvedené ekvivalenty jednotek měření obsahu: — 1 mg all-rac-alfa-tokoferol acetátu = 1 MJ 4. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany kůže. 	8. března 2033

3a700i	„Vitamin E“ nebo „all-rac-alfa-tokoferol acetát“	<p><i>Složení doplňkové látky</i></p> <p>Přípravek obsahující ≥ 50 % all-rac-alfa-tokoferol acetátu</p> <p>Pevná forma</p> <p><i>Charakteristika účinné látky</i></p> <p>all-rac-alfa-tokoferol acetát</p> <p>C₃₁H₅₂O₃ Číslo CAS: 7695-91-2 Čistota: > 93 % Vyroben chemickou syntézou.</p> <hr/> <p><i>Analytická metoda</i> (1)</p> <p>1. Pro stanovení vitamínu E (olejová forma) v doplňkových látkách: Evropský lékopis Ph. Eur. 07/2011:0439.</p> <p>2. Pro stanovení vitamínu E (prášková forma) v doplňkových látkách: Evropský lékopis Ph. Eur. 01/2011:0691.</p> <p>3. Pro stanovení obsahu povoleného vitamínu E v krmných směsích: nařízení (ES) č. 152/2009 (2).</p>	Všechny druhy zvířat	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> 1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Doplňková látka smí být také používána ve vodě k napájení. 3. Pokud je obsah vitamínu E uveden na obalu, použijí se uvedené ekvivalenty jednotek měření obsahů: — 1 mg all-rac-alfa-tokoferol acetátu = 1 MJ 4. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany kůže. 	8. března 2033
--------	--	---	----------------------	---	---	---	---	----------------

3a700ii	„Vitamin E“ nebo „RRR- alfa-tokoferol acetát“	<p><i>Složení doplňkové látky</i> Přípravek obsahující ≥ 25 % RRR- alfa-tokoferol acetátu Pevná forma <i>Charakteristika účinné látky</i> RRR-alfa-tokoferol acetát C₃₁H₅₂O₃ Číslo CAS: 58-95-7 Čistota: > 40 % Chemicky syntetizovaný z rostlinných olejů.</p>	Všechny druhy zvířat	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> 1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Doplňková látka smí být také používána ve vodě k napájení. 3. Pokud je obsah vitamínu E uveden na obalu, použijí se uvedené ekvivalenty jednotek měření obsahů: — 1 mg RRR-alfa-tokoferol acetátu = 1,36 MJ 4. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany kůže. 	8. března 2033
		<p><i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pro stanovení vitamínu E (olejová forma) v doplňkových látkách: Evropský lékopis EP-1257. 2. Pro stanovení vitamínu E (prášková forma) v doplňkových látkách: Evropský lékopis Ph. Eur. 01/2011:0691. 3. Pro stanovení obsahu povoleného vitamínu E v krmných směsích: nařízení (ES) č. 152/2009 ⁽²⁾. 						

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ Nařízení Komise (ES) č. 152/2009 ze dne 27. ledna 2009, kterým se stanoví metody odběru vzorků a laboratorního zkoušení pro ústřední kontrolu krmiv (Úř. věst. L 54, 26.2.2009, s. 1).