

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/341 DELLA COMMISSIONE**del 15 febbraio 2023****relativo al rinnovo dell'autorizzazione della vitamina E come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) n. 26/2011****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio e il rinnovo di tale autorizzazione.
- (2) La vitamina E è stata autorizzata per 10 anni dal regolamento (UE) n. 26/2011 della Commissione ⁽²⁾ come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali.
- (3) A norma dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono state presentate cinque domande di rinnovo dell'autorizzazione della vitamina E sotto forma di tutto-rac-alfa-tocoferile acetato e una domanda di rinnovo dell'autorizzazione della vitamina E sotto forma di RRR-alfa-tocoferile acetato come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali, con la richiesta che gli additivi siano classificati nella categoria «additivi nutrizionali» e nel gruppo funzionale «vitamine, pro-vitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite». Le domande erano corredate delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 14, paragrafo 2, dello stesso regolamento.
- (4) Nei pareri del 17 marzo 2021 ⁽³⁾ e del 10 novembre 2021 ⁽⁴⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che i richiedenti hanno fornito dati che dimostrano che la vitamina E continua a essere sicura per tutte le specie animali, per i consumatori e per l'ambiente alle condizioni d'uso attualmente autorizzate e che l'uso della sostanza attiva non presenta rischi per la sicurezza degli utilizzatori. L'Autorità non ha potuto trarre conclusioni riguardo al potenziale di sensibilizzazione cutanea dell'additivo a causa della mancanza di informazioni.
- (5) Conformemente all'articolo 5, paragrafo 4, lettera c), del regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione ⁽⁵⁾, il laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003 ha ritenuto che sia le conclusioni raggiunte che le raccomandazioni formulate nelle valutazioni precedenti siano applicabili alle domande in questione.
- (6) La valutazione della vitamina E dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno rinnovare l'autorizzazione di tale additivo.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Regolamento (UE) n. 26/2011 della Commissione, del 14 gennaio 2011, relativo all'autorizzazione della vitamina E quale additivo nei mangimi per animali di tutte le specie (GU L 11 del 15.1.2011, pag. 18).

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

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2021;19(12):6974.

⁽⁵⁾ Regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione, del 4 marzo 2005, sulle modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i compiti e le mansioni del laboratorio comunitario di riferimento concernenti le domande di autorizzazione di additivi per mangimi (GU L 59 del 5.3.2005, pag. 8).

- (7) La Commissione ritiene che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori degli additivi. Tali misure di protezione dovrebbero essere conformi alla legislazione dell'Unione in materia di sicurezza dei lavoratori.
- (8) A seguito del rinnovo dell'autorizzazione della vitamina E sotto forma di tutto-rac-alfa-tocoferile acetato e della vitamina E sotto forma di RRR-alfa-tocoferile acetato come additivi per mangimi, nonché della scadenza dell'autorizzazione della vitamina E sotto forma di RRR-alfa-tocoferolo, è opportuno abrogare il regolamento (UE) n. 26/2011.
- (9) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione della vitamina E, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dal rinnovo dell'autorizzazione.
- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'autorizzazione della sostanza e dei preparati specificati nell'allegato, appartenenti alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «vitamine, pro-vitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite», è rinnovata alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Il regolamento (UE) n. 26/2011 è abrogato.

Articolo 3

1. La sostanza e i preparati specificati nell'allegato e le premiscele che li contengono, prodotti ed etichettati prima dell'8 settembre 2023, conformemente alle norme applicabili prima dell'8 marzo 2023, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti la sostanza e i preparati specificati nell'allegato, prodotti ed etichettati prima dell'8 marzo 2024 in conformità alle norme applicabili prima dell'8 marzo 2023, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali da produzione alimentare.
3. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti la sostanza e i preparati specificati nell'allegato, prodotti ed etichettati prima dell'8 marzo 2025 in conformità alle norme applicabili prima dell'8 marzo 2023, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali non da produzione alimentare.

Articolo 4

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 15 febbraio 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi nutrizionali. gruppo funzionale: vitamine, provitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite.								
3a700	«Vitamina E» o «tutto-rac-alfa-tocoferile acetato»	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Tutto-rac-alfa-tocoferile acetato In forma liquida <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Tutto-rac-alfa-tocoferile acetato $C_{31}H_{52}O_3$ Numero CAS: 7695-91-2 Purezza: > 93 % Prodotto mediante sintesi chimica</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <ol style="list-style-type: none"> Per la determinazione della vitamina E (forma oleosa) negli additivi per mangimi: Farmacopea europea (Ph. Eur.) 07/2011:0439. Per la determinazione della vitamina E (in polvere) negli additivi per mangimi: Farmacopea europea (Ph. Eur.) 01/2011:0691. Per la determinazione del livello di vitamina E autorizzata nei mangimi composti: Regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione ⁽²⁾. 	Tutte le specie animali	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. L'additivo può essere utilizzato anche nell'acqua di abbeveraggio. Se il contenuto di vitamina E è indicato sull'etichetta, si applicano le seguenti equivalenze per le unità di misura del contenuto: — 1 mg di tutto-rac-alfa-tocoferile acetato = 1 UI. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione della pelle. 	8 marzo 2033

3a700i	«Vitamina E» o «tutto-rac-alfa-tocoferile acetato»	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato contenente ≥ 50 % di tutto-rac-alfa-tocoferile acetato</p> <p>Forma solida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Tutto-rac-alfa-tocoferile acetato</p> <p>C₃₁H₅₂O₃</p> <p>Numero CAS: 7695-91-2</p> <p>Purezza: > 93 %</p> <p>Prodotto mediante sintesi chimica</p> <hr/> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>1. Per la determinazione della vitamina E (forma oleosa) negli additivi per mangimi: Farmacopea europea (Ph. Eur.) 07/2011:0439.</p> <p>2. Per la determinazione della vitamina E (in polvere) negli additivi per mangimi: Farmacopea europea (Ph. Eur.) 01/2011:0691.</p> <p>3. Per la determinazione del livello di vitamina E autorizzata nei mangimi composti: Regolamento (CE) n. 152/2009 ⁽²⁾.</p>	Tutte le specie animali	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 2. L'additivo può essere utilizzato anche nell'acqua di abbeveraggio. 3. Se il contenuto di vitamina E è indicato sull'etichetta, si applicano le seguenti equivalenze per le unità di misura del contenuto: <ul style="list-style-type: none"> — 1 mg di tutto-rac-alfa-tocoferile acetato = 1 UI. 4. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione della pelle. 	8 marzo 2033
--------	--	--	-------------------------	---	---	---	---	--------------

3a700ii	«Vitamina E» o «RRR-alfa-tocoferile acetato»	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Preparato contenente ≥ 25 % di RRR-alfa-tocoferile acetato Forma solida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> RRR-alfa-tocoferile acetato C₃₁H₅₂O₃ Numero CAS: 58-95-7 Purezza: > 40 % Ottenuto mediante sintesi chimica a partire da oli vegetali.</p>	Tutte le specie animali	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 2. L'additivo può essere utilizzato anche nell'acqua di abbeveraggio. 3. Se il contenuto di vitamina E è indicato sull'etichetta, si applicano le seguenti equivalenze per le unità di misura del contenuto: — 1 mg di RRR-alfa-tocoferile acetato = 1,36 UI. 4. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione della pelle. 	8 marzo 2033
		<p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Per la determinazione della vitamina E (forma oleosa) negli additivi per mangimi: Farmacopea europea EP-1257. 2. Per la determinazione della vitamina E (in polvere) negli additivi per mangimi: Farmacopea europea (Ph. Eur.) 01/2011:0691. 3. Per la determinazione del livello di vitamina E autorizzata nei mangimi composti: Regolamento (CE) n. 152/2009 ⁽²⁾. 						

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, del 27 gennaio 2009, che fissa i metodi di campionamento e d'analisi per i controlli ufficiali degli alimenti per gli animali (GU L 54 del 26.2.2009, pag. 1).