РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2015/2307 НА КОМИСИЯТА

от 10 декември 2015 година

за разрешаване на употребата на менадионов натриев бисулфит и менадионов никотинамид бисулфит като фуражни добавки за всички видове животни

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ([1]), и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение. В член 10 от посочения регламент се предвижда извършването на повторна оценка на добавките, чиято употреба е разрешена съгласно Директива 70/524/ЕИО на Съвета ([2]).

(2) В съответствие с Директива 70/524/ЕИО бе разрешена безсрочната употреба на витамин К като фуражна добавка за всички видове животни. Впоследствие посоченият продукт беше вписан в Регистъра на фуражните добавки като съществуващ продукт в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(3) В съответствие с член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 7 от същия регламент беше подадено заявление за извършване на повторна оценка на употребата на витамин K_3 под формата на менадионов натриев бисулфит и менадионов никотинамид бисулфит като фуражни добавки за всички видове животни. Заявителят подаде искане добавките да се класифицират в категорията „хранителни добавки“. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(4) В становището си от 16 януари 2014 г. ([3]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба във фуражи менадионовият натриев бисулфит и менадионовият никотинамид бисулфит не се отразяват неблагоприятно върху здравето на животните и на човека, нито върху околната среда.

(5) Органът заключи също така, че менадионовият натриев бисулфит и менадионовият никотинамид бисулфит са ефикасен източник на витамин К и че няма да възникнат опасения във връзка с безопасността за потребителите, ако се вземат съответните предпазни мерки. Органът не счита, че са необходими специални изисквания за наблюдение след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражните добавки във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(6) При оценката на менадионовия натриев бисулфит и менадионовия никотинамид бисулфит беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на менадионов натриев бисулфит и менадионов никотинамид бисулфит следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.

(7) Въпреки че заявителят оттегли заявлението за употреба на менадионов натриев бисулфит във вода за пиене, добавката може да се използва в комбинирани фуражи, които впоследствие се приемат с вода.

(8) Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението за менадионов натриев бисулфит и менадионов никотинамид бисулфит, е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимото, за да спазят новите изисквания, произтичащи от разрешението.

(9) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.
([2]) Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 г. относно добавките при храненето на животни (ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1).
([3]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2014; 12(1):3532.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешение

Разрешава се употребата на посочените в приложението вещества, които спадат към категорията „хранителни добавки“ и към функционалната група „витамини, провитамини и химически добре дефинирани вещества, които имат подобен ефект“, като фуражни добавки при храненето на животните при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Преходни мерки

1. Посочените в приложението вещества и съдържащите ги премикси, които са произведени и етикетирани преди 30 юни 2016 г. в съответствие с правилата, приложими преди 31 декември 2015 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.

2. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, които съдържат посочените в приложението вещества и са произведени и етикетирани преди 31 декември 2016 г. в съответствие с правилата, приложими преди 31 декември 2015 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности, ако са предназначени за животни, отглеждани за производство на храни.

3. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, които съдържат посочените в приложението вещества и са произведени и етикетирани преди 31 декември 2017 г. в съответствие с правилата, приложими преди 31 декември 2015 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности, ако са предназначени за животни, които не се отглеждат за производство на храни.

Член 3

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 10 декември 2015 година.

За Комисията

Председател

Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „хранителни добавки“. Функционална група: „витамини, провитамини и химически добре дефинирани вещества, които имат подобен ефект“									
3a710	—	„Менадионов натриев бисулфит“, или „витамин K_3“	*Състав на добавката* Менадионов натриев бисулфит хром ≤ 45 mg/kg *Характеристика на активното вещество* Менадионов натриев бисулфит $C_{11}H_9NaO_5S \cdot 3H_2O$ CAS №: 6147-37-1 Получен чрез химичен синтез Чистота: мин. 96 % менадионов натриев бисулфит комплекс, който съответства на минимум 50 % менадион. *Метод за анализ* ([1]) — За определяне на менадионов натриев бисулфит във фуражната добавка: спектрофотометричен метод, при който се използва детектор за видимата област при 635 nm (VDLUFA — т. III, 13.7.1). — За определяне на менадионов натриев бисулфит в премиксите и фуражите: нормалнофазова високоефективна течна хроматография, комбинирана с UV детектор — наредба от 29.4.2010 г., *Официален вестник на Италия*, бр. 120 от 25.5.2010 г.	Всички видове животни	—	—	—	1. Добавката се смесва с фуража под формата на премикс. 2. В упътването за употреба на добавката и премиксите да се посочат условията за съхранение и устойчивост. 3. Ако количеството на добавката се посочва на етикета, се използва следната еквивалентност: 1 mg витамин K_3 = 1 mg менадион = 2 mg менадионов натриев бисулфит. 4. Вземат се подходящи мерки, за да се избегне изпускането на хром във въздуха и да се предотврати експозиция чрез вдишване или чрез кожата. Ако мерките са технически неосъществими или недостатъчни, се вземат предпазни мерки в съответствие с националните разпоредби за прилагане на законодателството на ЕС в областта на здравето и безопасността на работното място, включително директиви 89/391/ЕИО ([2]), 89/656/ЕИО ([3]), 92/85/ЕИО ([4]) и 98/24/ЕО ([5]) на Съвета и Директива 2004/37/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([6]).	31 декември 2025 г.

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
								5. По време на работа да се използват подходящи предпазни ръкавици, дихателна и зрителна защита в съответствие с Директива 89/686/ЕИО на Съвета ([7]).	
3a711	—	„Менадионов никотинамид бисулфит“, или „витамин K_3“	*Състав на добавката* Менадионов никотинамид бисулфит хром ≤ 142 mg/kg *Характеристика на активното вещество* Менадионов никотинамид бисулфит $C_{11}H_9O_5S \cdot C_6H_7N_2O$ CAS №: 73581-79-0 Получен чрез химичен синтез Чистота: мин. 96 % менадионов никотинамид бисулфит комплекс, който съответства на минимум 43,9 % менадион и минимум 31,2 % никотинамид. *Метод за анализ* ([1]) — За определяне на менадионов никотинамид бисулфит във фуражната добавка: спектрофотометричен метод, при който се използва детектор за видимата област при 635 nm (VDLUFA — т. III, 13.7.1).	Всички видове животни	—	—	—	1. Добавката се смесва с фуража под формата на премикс. 2. В упътването за употреба на добавката и премиксите да се посочат условията за съхранение и устойчивост. 3. Ако количеството на добавката се посочва на етикета, се използва следната еквивалентност: 1 mg витамин K_3 = 1 mg менадион = 2,27 mg менадионов никотинамид бисулфит. 4. Вземат се подходящи мерки, за да се избегне изпускането на хром във въздуха и да се предотврати експозиция чрез вдишване или чрез кожата. Ако мерките са технически неосъществими или недостатъчни, се вземат предпазни мерки в съответствие с националните разпоредби за прилагане на законодателството на ЕС в областта на здравето и безопасността на работното място, включително директиви 89/391/ЕИО, 89/656/ЕИО, 92/85/ЕИО, 98/24/ЕО и 2004/37/ЕО.	31 декември 2025 г.

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
			— За определяне на менадионов никотинамид бисулфит в премиксите и фуражите: нормалнофазова високоефективна течна хроматография — наредба от 29.4.2010 г., *Официален вестник на Италия*, бр. 120 от 25.5.2010 г.					5. По време на работа да се използват подходящи предпазни ръкавици, дихателна и зрителна защита в съответствие с Директива 89/686/ЕИО.	

([1]) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория на Европейския съюз за фуражни добавки: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

([2]) Директива 89/391/ЕИО на Съвета от 12 юни 1989 г. за въвеждане на мерки за насърчаване подобряването на безопасността и здравето на работниците на работното място (ОВ L 183, 29.6.1989 г., стр. 1).

([3]) Директива 89/656/ЕИО на Съвета от 30 ноември 1989 г. относно минималните изисквания за безопасността и здравето на работниците при използването на лични предпазни средства на работното място (ОВ L 393, 30.12.1989 г., стр. 18).

([4]) Директива 92/85/ЕИО на Съвета от 19 октомври 1992 г. за въвеждане на мерки за насърчаване подобряването на безопасността и здравето по време на работа на бременни работнички и на работнички родилки или кърмачки (ОВ L 348, 28.11.1992 г., стр. 1).

([5]) Директива 98/24/ЕО на Съвета от 7 април 1998 г. за опазване на здравето и безопасността на работниците от рискове, свързани с химични агенти на работното място (ОВ L 131, 5.5.1998 г., стр. 11).

([6]) Директива 2004/37/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно защитата на работниците от рискове, свързани с експозицията на канцерогени или мутагени по време на работа (ОВ L 158, 30.4.2004 г., стр. 50).

([7]) Директива 89/686/ЕИО на Съвета от 21 декември 1989 г. относно сближаване на законодателствата на държавите членки в областта на личните предпазни средства (ОВ L 399, 30.12.1989 г., стр. 18).