PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/2307

ze dne 10. prosince 2015

o povolení menadion bisulfitu sodného a menadion nikotinamid bisulfitu jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat

(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. Článek 10 uvedeného nařízení stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Vitamin K byl povolen bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňková látka pro použití u všech druhů zvířat. Uvedený produkt byl v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsán do Registru pro doplňkové látky jako stávající produkt.

(3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o přehodnocení používání vitaminu K_3 ve formě menadion bisulfitu sodného a menadion nikotinamidu bisulfitu jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat. Žadatel požádal o zařazení uvedených doplňkových látek do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 16. ledna 2014 ([3]) k závěru, že menadion bisulfit sodný a menadion nikotinamid bisulfit nemají za navrhovaných podmínek použití v krmivech nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví ani na životní prostředí.

(5) Úřad dále dospěl k závěru, že menadion bisulfit sodný a menadion nikotinamid bisulfit jsou účinné zdroje vitaminu K a že v případě přijetí vhodných ochranných opatření nevzniknou pro uživatele žádná bezpečnostní rizika. Úřad zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkových látek přidaných do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

(6) Posouzení menadion bisulfitu sodného a menadion nikotinamidu bisulfitu prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Používání menadion bisulfitu sodného a menadion nikotinamidu bisulfitu by proto mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

(7) Ačkoli žadatel stáhl žádost o používání menadion bisulfitu sodného ve vodě k napájení, tato doplňková látka může být použita v krmné směsi, která je následně podávána s vodou.

(8) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení menadion bisulfitu sodného a menadion nikotinamidu bisulfitu, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z příslušného povolení.

(9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) EFSA Journal 2014;12(1):3532.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Látky uvedené v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem“, se povolují jako doplňkové látky ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Přechodná opatření

1. Látky uvedené v příloze a premixy obsahující tyto látky, vyrobené a označené přede dnem 30. června 2016 v souladu s pravidly platnými přede dnem 31. prosince 2015, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.

2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující látky uvedené v příloze, vyrobené a označené přede dnem 31. prosince 2016 v souladu s pravidly platnými přede dnem 31. prosince 2015, 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 látky uvedené v příloze, vyrobené a označené přede dnem 31. prosince 2017 v souladu s pravidly platnými přede dnem 31. prosince 2015, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata neurčená k produkci potravin.

Článek 3

Vstup v platnost

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 10. prosince 2015.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem									
3a710	—	„menadion bisulfit sodný“ nebo „vitamin K_3“	*Složení doplňkové látky* menadion bisulfit sodný chrom ≤ 45 mg/kg *Charakteristika účinné látky* menadion bisulfit sodný $C_{11}H_9NaO_5S \cdot 3H_2O$ č. CAS: 6147-37-1 Vyroben chemickou syntézou Čistota: min. 96 % komplexu menadion bisulfitu sodného, což odpovídá min. 50 % menadionu. *Analytická metoda* (1) — Pro stanovení menadion bisulfitu sodného v doplňkové látce: spektrofotometrická metoda s použitím detektoru pro viditelnou oblast při 635 nm (VDLUFA – Bd.III 13.7.1). — Pro stanovení menadion bisulfitu sodného v premixech a krmivech: vysokoúčinná kapalinová chromatografie na normální fázi s UV detektorem – Nařízení 29/04/2010, Official Italian Journal č. 120 25/5/2010.	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. 2. V návodu k použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stability. 3. Je-li množství doplňkové látky označeno, použije se tato rovnice: 1 mg vitaminu K_3 = 1 mg menadionu = 2 mg menadion bisulfitu sodného. 4. Je třeba přijmout vhodná opatření, která zamezí emisi chromu do ovzduší a zabrání expozici chromu při vdechování a při styku s kůží. Pokud nejsou taková opatření technicky proveditelná nebo nejsou dostačující, přijmou se ochranná opatření podle vnitrostátních předpisů, kterými se provádějí právní předpisy Unie pro zdraví a bezpečnost při práci, včetně směrnic Rady 89/391/EHS (2), 89/656/EHS (3), 92/85/EHS (4) a 98/24/ES (5) a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/37/ES (6).	31. prosince 2025

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
								5. Při manipulaci se používají příslušné ochranné rukavice a prostředky na ochranu dýchacích orgánů a očí podle směrnice Rady 89/686/EHS ([7]).	
3a711	—	„menadion nikotinamid bisulfit“ nebo „vitamin K_3“	*Složení doplňkové látky* menadion nikotinamid bisulfit chrom ≤ 142 mg/kg *Charakteristika účinné látky* menadion nikotinamid bisulfit $C_{11}H_9O_5S \cdot C_6H_7N_2O$ č. CAS: 73581-79-0 Vyroben chemickou syntézou Čistota: min. 96 % komplexu menadion nikotinamid bisulfitu, což odpovídá min. 43,9 % menadionu a min. 31,2 % nikotinamidu. *Analytická metoda* ([1]) — Pro stanovení menadion nikotinamid bisulfitu v doplňkové látce: spektrofotometrická metoda s použitím detektoru pro viditelnou oblast při 635 nm (VDLUFA – Bd.III 13.7.1).	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. 2. V návodu k použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stability. 3. Je-li množství doplňkové látky označeno, použije se tato rovnice: 1 mg vitaminu K3 = 1 mg menadionu = 2,27 mg menadion nikotinamid bisulfitu. 4. Je třeba přijmout vhodná opatření, která zamezí emisi chromu do ovzduší a zabrání expozici chromu při vdechování a při styku s kůží. Pokud nejsou taková opatření technicky proveditelná nebo nejsou dostačující, přijmou se ochranná opatření podle vnitrostátních předpisů, kterými se provádějí právní předpisy Unie pro zdraví a bezpečnost při práci, včetně směrnic 89/391/EHS, 89/656/EHS, 92/85/EHS, 98/24/ES a 2004/37/ES.	31. prosince 2025

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
			— Pro stanovení menadion nikotinamid bisulfitu v premixech a krmivech: Vysokoúčinná kapalinová chromatografie na normální fázi s UV detektorem – Nařízení 29/04/2010, Official Italian Journal č. 120 25/5/2010.					5. Při manipulaci se používají příslušné ochranné rukavice a prostředky na ochranu dýchacích orgánů a očí podle směrnice 89/686/EHS.	

(1) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře Evropské unie pro doplňkové látky: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.
(2) Směrnice Rady 89/391/EHS ze dne 12. června 1989 o zavádění opatření pro zlepšení bezpečnosti a ochrany zdraví zaměstnanců při práci (Úř. věst. L 183, 29.6.1989, s. 1).
(3) Směrnice Rady 89/656/EHS ze dne 30. listopadu 1989 o minimálních požadavcích na bezpečnost a ochranu zdraví pro používání osobních ochranných prostředků zaměstnanci při práci (Úř. věst. L 393, 30.12.1989, s. 18).
(4) Směrnice Rady 92/85/EHS ze dne 19. října 1992 o zavádění opatření pro zlepšení bezpečnosti a ochrany zdraví při práci těhotných zaměstnankyň a zaměstnankyň krátce po porodu nebo kojících zaměstnankyň (Úř. věst. L 348, 28.11.1992, s. 1).
(5) Směrnice Rady 98/24/ES ze dne 7. dubna 1998 o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci (Úř. věst. L 131, 5.5.1998, s. 11).
(6) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/37/ES ze dne 29. dubna 2004 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům nebo mutagenům při práci (Úř. věst. L 158, 30.4.2004, s. 50).
(7) Směrnice Rady 89/686/EHS ze dne 21. prosince 1989 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se osobních ochranných prostředků (Úř. věst. L 399, 30.12.1989, s. 18).