KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2015/2307

af 10. december 2015

om godkendelse af menadionnatriumbisulfit og menadionnicotinamidbisulfit som fodertilsætningsstof til alle dyrearter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af en sådan godkendelse. Forordningens artikel 10 indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ([2]).

(2) Vitamin K blev i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF godkendt uden tidsbegrænsning som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter. Dette tilsætningsstof blev derpå opført i registret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) I henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003, sammenholdt med forordningens artikel 7, er der indgivet en ansøgning om en ny vurdering af vitamin K_3 i form af menadionnatriumbisulfit og menadionnicotinamidbisulfit som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter. Ansøgeren har anmodet om, at disse tilsætningsstoffer klassificeres i tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 16. januar 2014 ([3]), at menadionnatriumbisulfit og menadionnicotinamidbisulfit under de foreslåede anvendelsesbetingelser i foder ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet.

(5) Autoriteten konkluderede også, at menadionnatriumbisulfit og menadionnicotinamidbisulfit er effektive kilder til vitamin K, og at der ikke ville opstå sikkerhedsmæssige problemer for brugerne, hvis der træffes passende beskyttelsesforanstaltninger. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(6) Vurderingen af menadionnatriumbisulfit og menadionnicotinamidbisulfit viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af menadionnatriumbisulfit og menadionnicotinamidbisulfit godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(7) Selv om ansøgeren trak sin ansøgning om anvendelse af menadionnatriumbisulfit i drikkevand tilbage, kan dette tilsætningsstof anvendes i foderblandinger, der efterfølgende administreres gennem vand.

(8) Da der ikke er sikkerhedsmæssige forhold, der nødvendiggør øjeblikkelig gennemførelse af ændringerne af godkendelsesbetingelserne for menadionnatriumbisulfit og menadionnicotinamidbisulfit, bør der indrømmes en overgangsperiode, så de berørte parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, godkendelsen medfører.

(9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1).
([3]) *EFSA Journal* 2014;12(1):3532.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

De i bilaget opførte stoffer, der tilhører tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning«, tillades anvendt som fodertilsætningsstoffer på de betingelser, der er fastlagt i bilaget.

Artikel 2

Overgangsforanstaltninger

1. De i bilaget opførte stoffer og forblandinger, der indeholder dette stof, som er produceret og mærket før den 30. juni 2016 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 31. december 2015, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder dette stof, og som er produceret og mærket før den 31. december 2016 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 31. december 2015, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der indgår i fødevareproduktion.

3. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder de i bilaget opførte stoffer, og som er produceret og mærket før den 31. december 2017 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 31. december 2015, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der ikke indgår i fødevareproduktion.

Artikel 3

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 10. december 2015.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning									
3a710	—	»Menadionnatriumbisulfit« eller »Vitamin K_3«	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Menadionnatriumbisulfit Chrom ≤ 45 mg/kg *Aktivstoffets karakteristika* Menadionnatriumbisulfit $C_{11}H_9NaO_5S \cdot 3H_2O$ CAS-nr.: 6147-37-1 Fremstillet ved kemisk syntese Renhed: Min. 96 % menadionnatriumbisulfit, hvilket svarer til min. 50 % menadion *Analysemetode* (1) — Til bestemmelse af menadionnatriumbisulfit i fodertilsætningsstoffet: spektrofotometrisk metode med en synlig detektor på 635 nm (VDLUFA -Bd.III 13.7.1) — Til bestemmelse af menadionnatriumbisulfit i forblandinger og foderstoffer: normalfaset højtryksvæskekromatografi kombineret med UV-detektor (dekret 29/04/2010, Italiens statstidende nr. 120, 25.5.2010)	Alle dyrearter	—	—	—	1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagrings- og stabilitetsbetingelserne. 3. Hvis mængden af tilsætningsstoffet er mærket, gælder følgende: 1 mg vitamin K_3 = 1 mg menadion = 2 mg menadionnatriumbisulfit. 4. Der træffes passende foranstaltninger for at undgå emission af chrom i luften og forhindre eksponering ved indånding eller via huden. Hvis disse foranstaltninger ikke er teknisk mulige eller ikke er tilstrækkelige, træffes der beskyttelsesforanstaltninger i overensstemmelse med nationale bestemmelser til gennemførelse af EU-lovgivningen om sundheden og sikkerheden under arbejdet, inklusive Rådets direktiv 89/391/EØF (2), 89/656/EØF (3), 92/85/EØF (4), 98/24/EF (5) og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/37/EF (6).	31. december 2025

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
								5. Der skal anvendes passende sikkerhedshandsker, åndedræts- og øjenværn i henhold til Rådets direktiv 89/686/EØF ([7]).	
3a711	—	»Menadionnicotinamidbisulfit« eller »Vitamin K_3«	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Menadionnicotinamidbisulfit Chrom ≤ 142 mg/kg *Aktivstoffets karakteristika* Menadionnicotinamidbisulfit $C_{11}H_9O_5S \cdot C_6H_7N_2O$ CAS-nr.: 73581-79-0 Fremstillet ved kemisk syntese Renhed: min. 96 % menadionnicotinamidbisulfit-kompleks, som svarer til min. 43,9 % menadion og min. 31,2 % nicotinamid *Analysemetode* ([1]) — Til bestemmelse af menadionnicotinamidbisulfit i fodertilsætningsstoffet: spektrofotometrisk metode, ved hjælp af en synlig detektor ved 635 nm (VDLUFA — Bd.III 13.7.1).	Alle dyrearter	—	—	—	1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagrings- og stabilitetsbetingelserne. 3. Hvis mængden er tilsætningsstoffet er mærket, gælder følgende: 1 mg vitamin K_3 = 1 mg menadion = 2,27 mg menadionnicotinamidbisulfit. 4. Der træffes passende foranstaltninger for at undgå emission af chrom i luften og forhindre eksponering ved indånding eller via huden. Hvis disse foranstaltninger ikke er teknisk mulige eller ikke er tilstrækkelige, træffes der beskyttelsesforanstaltninger i overensstemmelse med nationale bestemmelser til gennemførelse af EU-lovgivningen om sundheden og sikkerheden under arbejdet, inklusive direktiv 89/391/EØF, 89/656/EØF, 92/85/EØF, 98/24/EF og 2004/37/EF.	31. december 2025

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
			— Til bestemmelse af menadionnicotinamidbisulfit i forblandinger og foderstoffer: normalfaset højtryksvæskekromatografi (dekret 29/04/2010, Italiens statstidende nr. 120, 25.5.2010)					5. Der bør anvendes passende sikkerhedshandsker, åndedræts- og øjenværn i overensstemmelse med direktiv 89/686/EØF.	

(1) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på EU-referencelaboratoriets hjemmeside for fodertilsætningsstoffer: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports
(2) Rådets direktiv 89/391/EØF af 12. juni 1989 om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet (EFT L 183 af 29.6.1989, s. 1).
(3) Rådets direktiv 89/656/EØF af 30. november 1989 om minimumsforskrifter for sikkerhed og sundhed i forbindelse med arbejdstagernes brug af personlige værnemidler under arbejdet (EFT L 393 af 30.12.1989, s. 18).
(4) Rådets direktiv 92/85/EØF af 19. oktober 1992 om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af sikkerheden og sundheden under arbejdet for arbejdstagere som er gravide, som lige har født, eller som ammer (EFT L 348 af 28.11.1992, s. 1).
(5) Rådets direktiv 98/24/EF af 7. april 1998 om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser (EFT L 131 af 5.5.1998, s. 11).
(6) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/37/EF af 29. april 2004 om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer eller mutagener (EUT L 158 af 30.4.2004, s. 50).
(7) Rådets direktiv 89/686/EØF af 21. december 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om personlige værnemidler (EFT L 399 af 30.12.1989, s. 18).