PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/2307

od 10. prosinca 2015.

o odobrenju menadion natrijeva bisulfita i menadion nikotinamid bisulfita kao dodataka hrani za sve životinjske vrste

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ([1]), a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđa se odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje tog odobrenja. Člankom 10. te Uredbe predviđa se ponovna ocjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ([2]).

(2) U skladu s Direktivom 70/524/EEZ vitamin K odobren je bez vremenskog ograničenja kao dodatak hrani za sve životinjske vrste. Taj je proizvod nakon toga unesen u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvod u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7. podnesen je zahtjev za ponovnu ocjenu upotrebe vitamina K_3 u obliku menadion natrijeva bisulfita i menadion nikotinamid bisulfita kao dodataka hrani za sve životinjske vrste. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se ti dodaci razvrstaju u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci". Uz navedeni zahtjev priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(4) Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu: „Agencija") u svojem je mišljenju od 16. siječnja 2014. ([3]) zaključila da menadion natrijev bisulfit i menadion nikotinamid bisulfit u predloženim uvjetima upotrebe u hrani za životinje nemaju negativan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš.

(5) Agencija je zaključila i da su menadion natrijev bisulfit i menadion nikotinamid bisulfit učinkoviti izvori vitamina K. te da neće doći do sigurnosnih rizika za potrošače ako se poduzmu odgovarajuće zaštitne mjere. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodataka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(6) Ocjenom menadion natrijeva bisulfita i menadion nikotinamid bisulfita utvrdilo se da su ispunjeni uvjeti za odobrenje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti upotrebu menadion natrijeva bisulfita i menadion nikotinamid bisulfita kako su navedeni u Prilogu ovoj Uredbi.

(7) Iako je podnositelj zahtjeva povukao zahtjev za upotrebu menadion natrijeva bisulfita u vodi za piće, taj se dodatak može upotrebljavati u krmnim smjesama koje se potom primjenjuju putem vode.

(8) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za menadion natrijev bisulfit i menadion nikotinamid bisulfit bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.

(9) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje (SL L 270, 14.12.1970., str. 1.).
([3]) EFSA Journal 2014.;12(1):3532.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Tvari navedene u Prilogu, koje pripadaju kategoriji dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnoj skupini „vitamini, provitamini i kemijski točno definirane tvari sličnog učinka”, odobravaju se kao dodaci hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

Članak 2.

Prijelazne mjere

1. Tvari navedene u Prilogu i premiksi koji te tvari sadržavaju, koji su proizvedeni i označeni prije 30. lipnja 2016. u skladu s pravilima primjenjivima prije 31. prosinca 2015., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju tvari navedene u Prilogu, koji su proizvedeni i označeni prije 31. prosinca 2016. u skladu s pravilima primjenjivima prije 31. prosinca 2015., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni za životinje koje služe za proizvodnju hrane.

3. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju tvar navedenu u Prilogu, koji su proizvedeni i označeni prije 31. prosinca 2017. u skladu s pravilima primjenjivima prije 31. prosinca 2015., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni za životinje koje ne služe za proizvodnju hrane.

Članak 3.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 10. prosinca 2015.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak hrani za životinje	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija nutritivnih dodataka. Funkcionalna skupina: vitamini, provitamini i kemijski točno definirane tvari sličnog učinka.									
3a710	—	„Menadion natrijev bisulfit” ili „vitamin K_3”	*Sastav dodatka hrani za životinje* Menadion natrijev bisulfit Krom ≤ 45 mg/kg *Karakteristike aktivne tvari* Menadion natrijev bisulfit $C_{11}H_9NaO_5S \cdot 3H_2O$ CAS br.: 6147-37-1 Proizveden kemijskom sintezom Čistoća: najmanje 96 % menadion natrijeva bisulfita, što odgovara najmanje 50 % menadiona. *Metoda analize* ([1]) — Za određivanje menadion natrijeva bisulfita u dodatku hrani za životinje: spektrofotometrijska metoda s pomoću vidljivog detektora na 635 nm (VDLUFA -Bd.III 13.7.1). — Za određivanje menadion natrijeva bisulfita u premiksima i krmnim smjesama: tekućinski kromatograf visoke djelotvornosti normalnih faza povezan s UV detektorom – odluka 29/04/2010, Talijanski službeni list br. 120, 25.5.2010.	Sve životinjske vrste	—	—	—	1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 2. U uputama za uporabu dodataka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnosti. 3. Ako se navodi količina dodatka, upotrebljava se sljedeća istovrijednost: 1 mg vitamina K_3 = 1 mg menadiona = 2 mg menadion natrijeva bisulfita. 4. Poduzimaju se odgovarajuće mjere kako bi se izbjegle emisije kroma u zrak i spriječilo izlaganje udisanjem ili preko kože. Ako takve mjere nisu tehnički izvedive ili nisu dovoljne, poduzimaju se zaštitne mjere u skladu s nacionalnim propisima kojima se provodi zakonodavstvo Unije u pogledu zdravlja i sigurnosti na radu, uključujući direktive Vijeća 89/391/EEZ ([2]), 89/656/EEZ ([3]), 92/85/EEZ ([4]) i 98/24/EZ ([5]) te Direktivu 2004/37/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([6]).	31. prosinca 2025.

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak hrani za životinje	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
								5. U skladu s Direktivom Vijeća 89/686/EEZ ([7]), pri rukovanju se nose odgovarajuće zaštitne rukavice te zaštita za disanje i za oči.	
3a711	—	„Menadion nikotinamid bisulfit” ili „vitamin K_3”	*Sastav dodatka hrani za životinje* Menadion nikotinamid bisulfit Krom ≤ 142 mg/kg *Karakteristike aktivne tvari* Menadion nikotinamid bisulfit $C_{11}H_9O_5S{\cdot}C_6H_7N_2O$ CAS br.: 73581-79-0 Proizveden kemijskom sintezom Čistoća: najmanje 96 % menadion nikotinamid bisulfita, što odgovara najmanje 43,9 % menadiona i najmanje 31,2 % nikotinamida *Metoda analize* ([1]) — Za određivanje menadion nikotinamid bisulfita u dodatku hrani za životinje: spektrofotometrijska metoda s pomoću vidljivog detektora na 635 nm (VDLUFA -Bd.III 13.7.1).	Sve životinjske vrste	—	—	—	1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 2. U uputama za uporabu dodataka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnosti. 3. Ako se navodi količina dodatka, upotrebljava se sljedeća istovrijednost: 1 mg vitamina K_3 = 1 mg menadiona = 2,27 mg menadion nikotinamid bisulfita. 4. Poduzimaju se odgovarajuće mjere kako bi se izbjegle emisije kroma u zrak i spriječilo izlaganje udisanjem ili preko kože. Ako takve mjere nisu tehnički izvedive ili nisu dovoljne, poduzimaju se zaštitne mjere u skladu s nacionalnim propisima kojima se provodi zakonodavstvo Unije u pogledu zdravlja i sigurnosti na radu, uključujući direktive 89/391/EEZ, 89/656/EEZ, 92/85/EEZ, 98/24/EZ i 2004/37/EZ.	31. prosinca 2025.

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak hrani za životinje	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
			— Za određivanje menadion nikotinamid bisulfita u premiksima i krmnim smjesama: tekućinski kromatograf visoke djelotvornosti normalnih faza – odluka 29/04/2010, Talijanski službeni list br. 120, 25.5.2010.					5. U skladu s Direktivom 89/686/EEZ, pri rukovanju se nose odgovarajuće zaštitne rukavice te zaštita za disanje i za oči.	

(1) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija Europske unije za dodatke hrani za životinje: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports
(2) Direktiva Vijeća 89/391/EEZ od 12. lipnja 1989. o uvođenju mjera za poticanje poboljšanja sigurnosti i zdravlja radnika na radu (SL L 183, 29.6.1989., str. 1.).
(3) Direktiva Vijeća 89/656/EEZ od 30. studenoga 1989. o minimalnim sigurnosnim i zdravstvenim zahtjevima za uporabu osobne zaštitne opreme na radnom mjestu (SL L 393, 30.12.1989., str. 18.).
(4) Direktiva Vijeća 92/85/EEZ od 19. listopada 1992. o uvođenju mjera za poticanje poboljšanja sigurnosti i zdravlja na radu trudnih radnica te radnica koje su nedavno rodile ili doje (SL L 348, 28.11.1992., str. 1.).
(5) Direktiva Vijeća 98/24/EZ od 7. travnja 1998. o zaštiti zdravlja i sigurnosti radnika na radu od rizika povezanih s kemijskim sredstvima (SL L 131, 5.5.1998., str. 11.).
(6) Direktiva 2004/37/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o zaštiti radnika od rizika zbog izloženosti karcinogenim ili mutagenim tvarima na radu (SL L 158, 30.4.2004., str. 50.).
(7) Direktiva Vijeća 89/686/EEZ od 21. prosinca 1989. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na osobnu zaštitnu opremu (SL L 399, 30.12.1989., str. 18.).