A BIZOTTSÁG (EU) 2015/2307 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2015. december 10.)

a menadion-nátrium-biszulfit és a menadion-nikotinamid-biszulfit valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról. Az említett rendelet 10. cikke előírja a 70/524/EGK tanácsi irányelv alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését ([2]).

(2) A K-vitamin takarmány-adalékanyagként történő felhasználását valamennyi állatfaj esetében a 70/524/EGK irányelvnek megfelelően határozatlan időre engedélyezték. Az említett terméket ezt követően az 1831/2003/EK rendelet 10. cikkének (1) bekezdése szerint meglévő termékként felvették a takarmány-adalékanyagok nyilvántartásába.

(3) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összefüggésben értelmezett 10. cikke (2) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a menadion-nátrium-biszulfit és menadion-nikotinamid-biszulfit formában lévő K_3 -vitamin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő újraértékelésére. A kérelmező az adalékanyagoknak a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok" adalékanyag-kategóriába való besorolását kérte. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) 2014. január 16-i véleményében ([3]) megállapította, hogy a menadion-nátrium-biszulfit és a menadion-nikotinamid-biszulfit a takarmányokban a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állatok és emberek egészségére, sem pedig a környezetre.

(5) A Hatóság emellett arra a következtetésre jutott, hogy a menadion-nátrium-biszulfit és a menadion-nikotinamid-biszulfit a K -vitamin hatékony forrásai, és hogy megfelelő védintézkedések megtétele mellett nem merülhetnek fel a felhasználókat érintő biztonsági problémák. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban lévő takarmány-adalékanyagokra alkalmazott analitikai módszerről szóló jelentést.

(6) A menadion-nátrium-biszulfit és a menadion-nikotinamid-biszulfit értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a menadion-nátrium-biszulfit és a menadion-nikotinamid-biszulfit használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.

(7) Habár a kérelmező visszavonta a menadion-nátrium-biszulfit ivóvízben való használatára vonatkozó kérelmét, az adalékanyag felhasználható vízzel bejuttatott takarmánykeverékekben.

(8) Mivel semmilyen biztonsági okok nem indokolják a menadion-nátrium-biszulfit és a menadion-nikotinamid-biszulfit engedélyezési feltételeit érintő módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára arra, hogy felkészülhessenek az engedélyezésből adódó új követelmények teljesítésére.

(9) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
([2]) A Tanács 1970. november 23-i 70/524/EGK irányelve a takarmány-adalékanyagokról (HL L 270., 1970.12.14., 1. o.).
([3]) EFSA Journal 2014;12(1):3532.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „vitaminok, provitaminok, és olyan kémiailag jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van” funkcionális csoportba tartozó anyagok takarmány-adalékanyagként való használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Átmeneti intézkedések

(1) A mellékletben szereplő anyagok és az azokat tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2016. június 30. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2015. december 31. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók.

(2) Azon takarmánykeverékek és a szóban forgó anyagot tartalmazó takarmány-alapanyagok, amelyeket 2016. december 31. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2015. december 31. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók, amennyiben azokat élelmiszertermelő állatok takarmányozására szánják.

(3) Azon takarmánykeverékek és a szóban forgó anyagot tartalmazó takarmány-alapanyagok, amelyeket 2017. december 31. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2015. december 31. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók, amennyiben azokat nem élelmiszertermelő állatok takarmányozására szánják.

3. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2015. december 10-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárta
						mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: vitaminok, provitaminok és olyan kémiailag jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van									
3a710	—	„Menadion-nátrium-biszulfit” vagy „K_3-vitamin”	*Az adalékanyag összetétele* Menadion-nátrium-biszulfit Króm ≤ 45 mg/kg *A hatóanyag jellemzése* Menadion-nátrium-biszulfit $C_{11}H_9NaO_5S \cdot 3H_2O$ CAS-szám: 6147-37-1 Kémiai szintézissel előállított Tisztaság: legalább 96 % menadion-nátrium-biszulfit-komplex, ami legalább 50 % menadionnak felel meg. *Analitikai módszer* ([1]) — A takarmány-adalékanyag menadion-nátrium-biszulfit-tartalmának meghatározására: spektrofotometriás módszer látható detektor használatával 635 nm-nél (VDLUFA -Bd.III 13.7.1). — Az előkeverékek és takarmányok menadion-nátrium-biszulfit-tartalmának meghatározására: normál fázisú nagy teljesítményű folyadékkromatográf UV-detektorral együtt, 2010.4.29. rendelet, Olaszország Hivatalos Lapja, 120. szám, 2010.5.25.	Minden állatfaj	—	—	—	1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba. 2. Az adalékanyagok és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni az előírt tárolási és stabilitási körülményeket. 3. A következő egyenértékűség használandó, ha az adalékanyag összege fel van tüntetve a címkén: 1 mg K_3-vitamin = 1 mg menadion = 2 mg menadion-nátrium-biszulfit. 4. Megfelelő intézkedéseket kell tenni a króm levegőbe való kibocsátásának és ezáltal belélegzésének vagy bőrrel való érintkezésének elkerülése érdekében. Amennyiben az intézkedések technikailag nem kivitelezhetők vagy nem elégségesek, a munkahelyi egészségre és biztonságra vonatkozó uniós jogszabályokat – köztük a 89/391/EGK ([2]), a 89/656/EGK ([3]), a 92/85/EGK ([4]) és a 98/24/EK ([5]) tanácsi irányelvet és a 2004/37/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet ([6]) – végrehajtó nemzeti szabályozásnak megfelelő védintézkedéseket kell tenni.	2025. december 31.

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárta
						mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
								5. Az anyagok kezelése során a 89/686/EGK tanácsi irányelvben ([7]) előírt védőkesztyű, illetve légzés- és szemvédelmet nyújtó felszerelés viselése kötelező.	
3a711	—	„Menadion-nátrium-biszulfit” vagy „K_3-vitamin”	*Az adalékanyag összetétele* Menadion-nikotinamid-biszulfit Króm ≤ 142 mg/kg *A hatóanyag jellemzése* Menadion-nikotinamid-biszulfit $C_{11}H_9O_5S \cdot C_6H_7N_2O$ CAS-szám: 73581-79-0 Kémiai szintézissel előállított Tisztaság: legalább 96 % menadion-nikotinamid-biszulfit-komplex, ami legalább 43,9 % menadionnak és legalább 31,2 % nikotinamidnak felel meg *Analitikai módszer* ([1]) — A takarmány-adalékanyag menadion-nikotinamid-biszulfit-tartalmának meghatározására: spektrofotometriás módszer látható detektor használatával 635 nm-nél (VDLUFA – Bd.III 13.7.1).	Minden állatfaj	—	—	—	1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba. 2. Az adalékanyagok és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni az előírt tárolási és stabilitási körülményeket. 3. A következő egyenértékűség használandó, ha az adalékanyag összege fel van tüntetve a címkén: 1 mg K_3-vitamin = 1 mg menadion = 2,27 mg menadion-nikotinamid-biszulfit. 4. Megfelelő intézkedéseket kell tenni a króm levegőbe való kibocsátásának és ezáltal belélegzésének vagy bőrrel való érintkezésének elkerülése érdekében. Amennyiben az intézkedések technikailag nem kivitelezhetők vagy nem elégségesek, a munkahelyi egészségre és biztonságra vonatkozó uniós jogszabályokat – köztük a 89/391/EGK, a 89/656/EGK, a 92/85/EGK, a 98/24/EK és a 2004/37/EK irányelvet – végrehajtó nemzeti szabályozásnak megfelelő védintézkedéseket kell tenni.	2025. december 31.

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárta
						mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
			— Az előkeverékek és takarmányok menadion-nikotinamid-biszulfit-tartalmának meghatározására: normál fázisú nagy teljesítményű folyadékkromatográf, 2010.4.29. rendelet, Olaszország Hivatalos Lapja, 120. szám, 2010.5.25.					5. Az anyagok kezelése során a 89/686/EGK irányelvben előírt védőkesztyű, illetve légzés- és szemvédelmet nyújtó felszerelés viselése kötelező.	

(1) Az analitikai módszerek részletes leírása a takarmány-adalékanyagok vizsgálatára létrehozott európai uniós referencialaboratórium honlapján található: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

(2) A Tanács 1989. június 12-i 89/391/EGK irányelve a munkavállalók munkahelyi biztonságának és egészségvédelmének javítását ösztönző intézkedések bevezetéséről (HL L 183., 1989.6.29., 1. o.).

(3) A Tanács 1989. november 30-i 89/656/EGK irányelve a munkavállalók által a munkahelyen használt egyéni védőeszközök egészségvédelmi és biztonsági minimumkövetelményeiről (HL L 393., 1989.12.30., 18. o.).

(4) A Tanács 1992. október 19-i 92/85/EGK irányelve a várandós, a gyermekágyas vagy szoptató munkavállalók munkahelyi biztonságának és egészségvédelmének javítását ösztönző intézkedések bevezetéséről (HL L 348., 1992.11.28., 1. o.).

(5) A Tanács 1998. április 7-i 98/24/EK irányelve a munkájuk során vegyi anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről (HL L 131., 1998.5.5., 11. o.).

(6) Az Európai Parlament és a Tanács 2004. április 30-i 2004/37/EK irányelve a munkájuk során rákkeltő anyagokkal és mutagénekkel kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók védelméről (HL L 158., 2004.4.30., 50. o.).

(7) A Tanács 1989. december 21-i 89/686/EGK irányelve az egyéni védőeszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 399., 1989.12.30., 18. o.).