KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2015/2307

(2015. gada 10. decembris)

par atļauju menadiona nātrija bisulfītu un menadiona nikotīnamīda bisulfītu lietot par barības piedevām visu sugu dzīvniekiem

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regulu (EK) Nr. 1831/2003 par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ([1]) un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

(1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā jāsaņem atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība. Minētās regulas 10. pantā paredzēts, ka piedevas, kuru lietošana atļauta saskaņā ar Padomes Direktīvu 70/524/EEK ([2]), jāizvērtē atkārtoti.

(2) K vitamīnu saskaņā ar Direktīvu 70/524/EEK bez termiņa ierobežojuma atļāva lietot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem. Pēc tam minēto piedevu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 1. punktu kā esošu lopbarības līdzekli ierakstīja Lopbarības piedevu reģistrā.

(3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 2. punktu saistībā ar tās 7. pantu tika iesniegts pieteikums, kurā lūgts atkārtoti izvērtēt K_3 vitamīna menadiona nātrija bisulfīta un menadiona nikotīnamīda bisulfīta formu lietošanu par barības piedevām visu sugu dzīvniekiem. Pieteikuma iesniedzējs lūdza minētās piedevas klasificēt piedevu kategorijā "uzturfizioloģiskās piedevas". Šim pieteikumam bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.

(4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2014. gada 16. janvāra atzinumā ([3]) secināja, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem menadiona nātrija bisulfīts un menadiona nikotīnamīda bisulfīts nelabvēlīgi neietekmēs ne dzīvnieku vai cilvēku veselību, ne vidi.

(5) Iestāde arī secināja, ka menadiona nātrija bisulfīts un menadiona nikotīnamīda bisulfīts ir lietderīgi K vitamīna avoti un ka, ievērojot atbilstošus aizsardzības pasākumus, attiecībā uz lietotājiem neradīsies nekādas bažas par drošumu. Iestāde uzskata, ka nav vajadzības noteikt īpašas prasības uzraudzībai pēc piedevu laišanas tirgū. Tā arī pārbaudīja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošo barības piedevu analīzes metodi.

(6) Menadiona nātrija bisulfīta un menadiona nikotīnamīda bisulfīta novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tāpēc menadiona nātrija bisulfītu un menadiona nikotīnamīda bisulfītu būtu jāatļauj lietot, kā norādīts šīs regulas pielikumā.

(7) Lai gan pieteikuma iesniedzējs atsauca pieteikumu uz menadiona nātrija bisulfīta lietošanu dzeramajā ūdenī, minēto piedevu var lietot barības maisījumā, ko pēc tam organismā uzņem ar ūdeni.

(8) Drošuma apsvērumi neliek menadiona nātrija bisulfīta un menadiona nikotīnamīda bisulfīta atļaujas nosacījumu grozījumus piemērot nekavējoties, tāpēc ir lietderīgi noteikt pārejas periodu, lai ieinteresētās personas varētu sagatavoties no atļaujas izrietošo jauno prasību izpildei.

(9) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

([1]) OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.
([2]) Padomes 1970. gada 23. novembra Direktīva 70/524/EEK par barības piedevām (OV L 270, 14.12.1970., 1. lpp.).
([3]) *EFSA Journal* 2014;12(1):3532.

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Atļaujas piešķiršana

Pielikumā minētās vielas, kas pieder pie barības piedevu kategorijas "uzturfizioloģiskās piedevas" un funkcionālās grupas "vitamīni, provitamīni un noteiktas ķīmiskas vielas ar tiem līdzīgu iedarbību", ir atļauts lietot par dzīvnieku barības piedevām, ievērojot minētā pielikuma nosacījumus.

2. pants

Pārejas pasākumi

1. Tādas pielikumā minētās vielas un šīs vielas saturošus premiksus, kuri ražoti un marķēti pirms 2016. gada 30. jūnija saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2015. gada 31. decembra, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.

2. Pielikumā minētās vielas saturošus barības maisījumus un barības sastāvdaļas, ja tie paredzēti produktīviem dzīvniekiem un ražoti un marķēti pirms 2016. gada 31. decembra saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2015. gada 31. decembra, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.

3. Pielikumā minētās vielas saturošus barības maisījumus un barības sastāvdaļas, ja tie paredzēti neproduktīviem dzīvniekiem un ražoti un marķēti pirms 2017. gada 31. decembra saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2015. gada 31. decembra, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.

3. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2015. gada 10. decembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Uzturfizioloģisko piedevu kategorija. Funkcionālā grupa: vitamīni, provitamīni un noteiktas ķīmiskas vielas ar tiem līdzīgu iedarbību									
3a710	-	"Menadiona nātrija bisulfīts" jeb "K_3 vitamīns"	*Piedevas sastāvs* Menadiona nātrija bisulfīts Hroms ≤ 45 mg/kg *Aktīvās vielas raksturojums* Menadiona nātrija bisulfīts $C_{11}H_9NaO_5S \cdot 3H_2O$ *CAS* Nr.: 6147-37-1 Iegūts ķīmiskā sintēzē Tīrība: vismaz 96 % MNB kompleksa, kas atbilst vismaz 50 % menadiona. *Analīzes metode* (1) — Menadiona nātrija bisulfīta noteikšanai barības piedevā: spektrofotometriskā metode, izmantojot redzamās gaismas detektoru pie 635 nm (*VDLUFA -Bd.III 13.7.1*). — Menadiona nātrija bisulfīta noteikšanai premiksos un dzīvnieku barībā: normālās fāzes augstas izšķirtspējas šķidrumhromatogrāfs kopā ar UV detektoru – dekrēts 29.4.2010., *Official Italian Journal* Nr. 120, 25.5.2010.	Visu sugu dzīvnieki	—	—	—	1. Piedevu iekļauj barībā premiksa veidā. 2. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas un stabilitātes nosacījumus. 3. Ja piedevas daudzums ir norādīts marķējumā, izmanto šādu ekvivalenci: 1 mg K_3 vitamīna = 1 mg menadiona = 2 mg menadiona nātrija bisulfīta. 4. Jāveic atbilstīgi pasākumi, lai izvairītos no hroma emisijas gaisā un inhalatīvās vai dermālās ekspozīcijas. Ja šādi pasākumi nav tehniski iespējami vai nav pietiekami, jāveic aizsardzības pasākumi saskaņā ar valsts noteikumiem, ar kuriem īsteno Savienības tiesību aktus par darba aizsardzību, tostarp Padomes Direktīvas 89/391/EEK (2), 89/656/EEK (3), 92/85/EEK (4) un 98/24/EK (5) un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2004/37/EK (6).	2025. gada 31. decembris

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
								5. Apstrādes laikā jālieto piemēroti aizsargcimdi, elpceļu aizsarglīdzekļi un aizsargbrilles saskaņā ar Padomes Direktīvu 89/686/EEK ([7]).	
3a711	—	"Menadiona nikotīnamīda bisulfīts" jeb "K_3 vitamīns"	*Piedevas sastāvs* Menadiona nikotīnamīda bisulfīts Hroms ≤ 142 mg/kg *Aktīvās vielas raksturojums* Menadiona nikotīnamīda bisulfīts $C_{11}H_9O_5S{\cdot}C_6H_7N_2O$ *CAS* Nr.: 73581-79-0 Iegūts ķīmiskā sintēzē Tīrība: vismaz 96 % menadiona nikotīnamīda bisulfīta kompleksa, kas atbilst vismaz 43,9 % menadiona un vismaz 31,2 % nikotīnamīda *Analīzes metode* ([1]) — Menadiona nikotīnamīda bisulfīta noteikšanai barības piedevā: spektrofotometriskā metode, izmantojot redzamās gaismas detektoru pie 635 nm (*VDLUFA – Bd.III 13.7.1*).	Visu sugu dzīvnieki	—	—	—	1. Piedevu iekļauj barībā premiksa veidā. 2. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas un stabilitātes nosacījumus. 3. Ja piedevas daudzums ir norādīts marķējumā, izmanto šādu ekvivalenci: 1 mg K_3 vitamīna = 1 mg menadiona = 2,27 mg menadiona nikotīnamīda bisulfīta. 4. Jāveic atbilstīgi pasākumi, lai izvairītos no hroma emisijas gaisā un inhalatīvās vai dermālās ekspozīcijas. Ja šādi pasākumi nav tehniski iespējami vai nav pietiekami, jāveic aizsardzības pasākumi saskaņā ar valsts noteikumiem, ar kuriem īsteno Savienības tiesību aktus par darba aizsardzību, tostarp Direktīvas 89/391/EEK, 89/656/EEK, 92/85/EEK, 98/24/EK un 2004/37/EK.	2025. gada 31. decembris

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
			— Menadiona nikotīnamīda bisulfīta noteikšanai premiksos un dzīvnieku barībā: normālās fāzes augstas izšķirtspējas šķidrumhromatogrāfs – dekrēts 29.4.2010., *Official Italian Journal* Nr. 120, 25.5.2010.					5. Apstrādes laikā jālieto piemēroti aizsargcimdi, elpceļu aizsarglīdzekļi un aizsargbrilles saskaņā ar Direktīvu 89/686/EEK.	

(1) Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm pieejama Eiropas Savienības references laboratorijas barības piedevu jomā tīmekļa vietnē: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

(2) Padomes 1989. gada 12. jūnija Direktīva 89/391/EEK par pasākumiem, kas ieviešami, lai uzlabotu darba ņēmēju drošību un veselības aizsardzību darbā (OV L 183, 29.6.1989., 1. lpp.).

(3) Padomes 1989. gada 30. novembra Direktīva 89/656/EEK par drošības un veselības aizsardzības minimālajām prasībām, lietojot individuālos aizsardzības līdzekļus darba vietās (OV L 393, 30.12.1989., 18. lpp.).

(4) Padomes 1992. gada 19. oktobra Direktīva 92/85/EEK par pasākumu ieviešanu, lai veicinātu drošības un veselības aizsardzības darbā uzlabošanu strādājošām grūtniecēm, sievietēm, kas strādā pēcdzemdību periodā, vai strādājošām sievietēm, kas baro bērnu ar krūti (OV L 348, 28.11.1992., 1. lpp.).

(5) Padomes 1998. gada 7. aprīļa Direktīva 98/24/EK par darba ņēmēju veselības un drošības aizsardzību pret risku, kas saistīts ar ķimikāliju izmantošanu darbā (OV L 131, 5.5.1998., 11. lpp.).

(6) Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 29. aprīļa Direktīva 2004/37/EK par darba ņēmēju aizsardzību pret risku, kas saistīts ar kancerogēnu vai mutagēnu iedarbību darbā (OV L 158, 30.4.2004., 50. lpp.).

(7) Padomes 1989. gada 21. decembra Direktīva 89/686/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz individuālajiem aizsardzības līdzekļiem (OV L 399, 30.12.1989., 18. lpp.).