REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/2307 AL COMISIEI

din 10 decembrie 2015

privind autorizarea substanțelor bisulfit sodic de menadionă și bisulfit de menadionă-nicotinamidă, ca aditivi destinați hranei pentru animale, pentru toate speciile de animale

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ([1]), în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei pentru animale, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații. Articolul 10 din regulamentul respectiv prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ([2]).

(2) În conformitate cu Directiva 70/524/CEE, vitamina K a fost autorizată, fără limită de timp, ca aditiv destinat hranei pentru animale, pentru toate speciile de animale. Acest produs a fost ulterior înscris în Registrul aditivilor pentru hrana animalelor ca produs existent, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, coroborat cu articolul 7 din respectivul regulament, s-a depus o cerere pentru reevaluarea utilizării vitaminei K_3, sub formă de bisulfit sodic de menadionă și de bisulfit de menadionă-nicotinamidă, ca aditivi destinați hranei pentru animale, pentru toate speciile de animale. Solicitantul a cerut ca aditivii respectivi să fie clasificați în categoria de aditivi „aditivi nutriționali". Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(4) În avizul său din 16 ianuarie 2014 ([3]), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a concluzionat că, în condițiile propuse de utilizare, în hrana pentru animale, bisulfitul sodic de menadionă și bisulfitul de menadionă-nicotinamidă nu au efecte adverse asupra sănătății animale, a sănătății umane sau asupra mediului.

(5) Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că bisulfitul sodic de menadionă și bisulfitul de menadionă-nicotinamidă reprezintă surse eficace de vitamina K și că,nu vor apărea probleme de siguranță pentru utilizatori cu condiția să se ia măsuri de protecție corespunzătoare. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice pentru monitorizarea ulterioară introducerii pe piață. Aceasta a verificat, de asemenea, raportul privind metoda analitică a aditivilor destinați hranei pentru animale în hrana pentru animale, prezentat de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(6) Evaluarea bisulfitului sodic de menadionă și a bisulfitului de menadionă-nicotinamidă arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea bisulfitului sodic de menadionă și a bisulfitului de menadionă-nicotinamidă ar trebui autorizată, în condițiile specificate în anexa la prezentul regulament.

(7) Deși solicitantul a retras cererea pentru utilizarea bisulfitului sodic de menadionă în apa de băut, acest aditiv poate fi folosit în hrana combinată pentru animale, administrată ulterior prin intermediul apei.

(8) Deoarece niciun motiv de siguranță nu impune aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a bisulfitului sodic de menadionă și a bisulfitului de menadionă-nicotinamidă, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din autorizare.

(9) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 270, 14.12.1970, p. 1).
([3]) *EFSA Journal* 2014;12(1):3532.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

Substanțele menționate în anexă, aparținând categoriei de aditivi „aditivi nutriționali” și grupei funcționale „vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar”, sunt autorizate ca aditivi destinați hranei pentru animale, în hrana pentru animale, în condițiile prevăzute în anexa menționată.

Articolul 2

Măsuri tranzitorii

(1) Substanțele menționate în anexă și preamestecurile care conțin substanțele respective și care sunt produse și etichetate înainte de 30 iunie 2016 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 31 decembrie 2015 pot fi, în continuare, introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

(2) Hrana combinată pentru animale și materiile prime destinate hranei pentru animale care conțin substanțele menționate în anexă, produse și etichetate înainte de 31 decembrie 2016 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 31 decembrie 2015 pot fi, în continuare, introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente, în cazul în care sunt destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare.

(3) Hrana combinată pentru animale și materiile prime destinate hranei pentru animale care conțin substanțele menționate în anexă, produse și etichetate înainte de 31 decembrie 2017 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 31 decembrie 2015 pot fi, în continuare, introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente, în cazul în care sunt destinate animalelor de la care nu se obțin produse alimentare.

Articolul 3

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 10 decembrie 2015.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specie sau categorie de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de substanță activă/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivilor nutriționali. Grupa funcțională: vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar									
3a710	—	„bisulfit sodic de menadionă” sau „vitamina K_3”	*Compoziția aditivului* bisulfit sodic de menadionă crom ≤ 45 mg/kg *Caracterizarea substanței active* bisulfit sodic de menadionă $C_{11}H_9NaO_5S \cdot 3H_2O$ Nr. CAS: 6147-37-1 Produs prin sinteză chimică Puritate: min. 96 % complex de bisulfit sodic de menadionă, care corespunde unui procent de min. 50 % menadionă. *Metoda analitică* ([1]) — Pentru determinarea bisulfitului sodic de menadionă în aditivul destinat hranei pentru animale: o metodă spectrofotometrică, cu un detector vizibil la 635 nm (VDLUFA -Bd.III 13.7.1). — Pentru determinarea bisulfitului sodic de menadionă în preamestecuri și în hrana pentru animale: cromatografie de înaltă performanță în mediu lichid în fază normală, utilizând un detector UV – decretul din 29.04.2010, Jurnalul Oficial *al Republicii Italiene* nr. 120 25.05.2010.	Toate speciile de animale	—	—	—	1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 2. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor, se precizează condițiile de depozitare și de stabilitate. 3. Dacă pe etichetă este menționată cantitatea de aditiv, se folosesc următoarele echivalențe: 1 mg de vitamina K_3 = 1 mg de menadionă = 2 mg de bisulfit sodic de menadionă. 4. Se aplică măsuri adecvate pentru evitarea emisiilor de crom în aer și pentru prevenirea expunerii prin inhalare sau pe cale cutanată. Dacă astfel de măsuri nu sunt fezabile din punct de vedere tehnic sau nu sunt suficiente, se iau măsuri de protecție în conformitate cu reglementările naționale de punere în aplicare a legislației UE în domeniul sănătății și siguranței la locul de muncă, inclusiv Directivele 89/391/CEE ([2]), 89/656/CEE ([3]), 92/85/CEE ([4]) și 98/24/CE ([5]) ale Consiliului și Directiva 2004/37/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([6]).	31 decembrie 2025

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specie sau categorie de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de substanță activă/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
								5. În timpul manipulării se poartă mănuși de protecție și mijloace de protecție a ochilor și a căilor respiratorii adecvate, în conformitate cu Directiva 89/686/CEE a Consiliului ([7]).	
3a711	—	„bisulfit de menadionă-nicotinamidă” sau „vitamina K_3”	*Compoziția aditivului* bisulfit de menadionă-nicotinamidă crom ≤ 142 mg/kg *Caracterizarea substanței active* bisulfit de menadionă-nicotinamidă $C_{11}H_9O_5S \cdot C_6H_7N_2O$ Nr. CAS: 73581-79-0 Produs prin sinteză chimică Puritate: min. 96 % complex de bisulfit de menadionă-nicotinamidă, care corespunde unui procent de min. 43,9 % menadionă și min. 31,2 % nicotinamidă. *Metoda analitică* ([1]) — Pentru determinarea bisulfitului de menadionă-nicotinamidă în aditivul destinat hranei pentru animale: o metodă spectrofotometrică, cu un detector vizibil la 635 nm (VDLUFA – Bd.III 13.7.1).	Toate speciile de animale	—	—	—	1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 2. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor, se precizează condițiile de depozitare și de stabilitate. 3. Dacă pe etichetă este menționată cantitatea de aditiv, se folosesc următoarele echivalențe: 1 mg de vitamina K_3 = 1 mg de menadionă = 2,27 mg de bisulfit de menadionă-nicotinamidă. 4. Se aplică măsuri adecvate pentru evitarea emisiilor de crom în aer și pentru prevenirea expunerii prin inhalare sau pe cale cutanată. Dacă astfel de măsuri nu sunt fezabile din punct de vedere tehnic sau nu sunt suficiente, se iau măsuri de protecție în conformitate cu reglementările naționale de punere în aplicare a legislației UE în domeniul sănătății și siguranței la locul de muncă, inclusiv Directivele 89/391/CEE, 89/656/CEE, 92/85/CEE, 98/24/CE și 2004/37/CE.	31 decembrie 2025

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specie sau categorie de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de substanță activă/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
			— Pentru determinarea bisulfitului de menadionă-nicotinamidă în preamestecuri și în hrana pentru animale: cromatografie de înaltă performanță în mediu lichid în fază normală – decretul din 29.4.2010, *Jurnalul Oficial al Republicii Italiene* nr. 120 25.5.2010.					5. În timpul manipulării se poartă mănuși de protecție și mijloace de protecție a ochilor și a căilor respiratorii adecvate, în conformitate cu Directiva 89/686/CEE.	

([1]) Detaliile privind metodele de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință al Uniunii Europene pentru aditivi destinați hranei animalelor: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

([2]) Directiva 89/391/CEE a Consiliului din 12 iunie 1989 privind punerea în aplicare de măsuri pentru promovarea îmbunătățirii securității și sănătății lucrătorilor la locul de muncă (JO L 183, 29.6.1989, p. 1).

([3]) Directiva 89/656/CEE a Consiliului din 30 noiembrie 1989 privind cerințele minime de securitate și sănătate pentru utilizarea de către lucrători a echipamentelor individuale de protecție la locul de muncă (JO L 393, 30.12.1989, p. 18).

([4]) Directiva 92/85/CEE a Consiliului din 19 octombrie 1992 privind introducerea de măsuri pentru promovarea îmbunătățirii securității și a sănătății la locul de muncă în cazul lucrătoarelor gravide, care au născut de curând sau care alăptează (JO L 348, 28.11.1992, p. 1).

([5]) Directiva 98/24/CE a Consiliului din 7 aprilie 1998 privind protecția sănătății și securității lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici la locul de muncă (JO L 131, 5.5.1998, p. 11).

([6]) Directiva 2004/37/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 29 aprilie 2004 privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă, (JO L 158, 30.4.2004, p. 50).

([7]) Directiva 89/686/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1989 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la echipamentul individual de protecție (JO L 399, 30.12.1989, p. 18).