VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/2307

z 10. decembra 2015

o povolení menadión-nátrium-bisulfitu a menadión-nikotínamid-bisulfitu ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zviera ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení. V článku 10 uvedeného nariadenia sa stanovuje opätovné preskúmanie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Vitamín K bol povolený v súlade so smernicou 70/524/EHS ako kŕmna doplnková látka pre všetky druhy zvierat bez časového obmedzenia. Uvedený výrobok bol následne zapísaný do registra kŕmnych doplnkových látok ako existujúci výrobok v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 bola predložená žiadosť o prehodnotenie používania vitamínu K_3 vo forme menadión-nátrium-bisulfitu a menadión-nikotínamid-bisulfitu ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat. Žiadateľ požiadal o zaradenie tejto doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“. K tejto žiadosti boli priložené údaje a doklady požadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel v stanovisku zo 16. januára 2014 ([3]) k záveru, že menadión-nátrium-bisulfit a menadión-nikotínamid-bisulfit nemajú za navrhovaných podmienok použitia nežiaduce účinky na zdravie zvierat, ľudské zdravie ani životné prostredie.

(5) Úrad ďalej dospel k záveru, že menadión-nátrium-bisulfit a menadión-nikotínamid-bisulfit sú účinnými zdrojmi vitamínu K a že za predpokladu prijatia primeraných ochranných opatrení nevzniknú žiadne bezpečnostné riziká pre používateľov. Úrad nepovažuje osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh za potrebné. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnych doplnkových látok v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(6) Z posúdenia menadión-nátrium-bisulfitu a menadión-nikotínamid-bisulfitu vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie menadión-nátrium-bisulfitu a menadión-nikotínamid-bisulfitu by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

(7) Hoci žiadateľ stiahol žiadosť o používanie menadión-nátrium-bisulfitu vo vode na pitie, táto doplnková látka sa môže používať v kŕmnych zmesiach následne podávaných vo vode.

(8) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia pre menadión-nátrium-bisulfit a menadión-nikotínamid-bisulfit, je vhodné umožniť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.

(9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) 2014;12(1):3532.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Látky špecifikované v prílohe, ktoré patria do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľujú ako doplnkové látky vo výžive zvierat.

Článok 2

Prechodné opatrenia

1. Látky uvedené v prílohe a premixy, ktoré ich obsahujú, vyrobené a označené pred 30. júnom 2016 v súlade s pravidlami platnými pred 31. decembrom 2015 možno aj naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

2. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce látky špecifikované v prílohe, ktoré sú vyrobené a označené pred 31. decembrom 2016 v súlade s pravidlami platnými pred 31. decembrom 2015 možno aj naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú určené pre zvieratá na produkciu potravín.

3. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce látky špecifikované v prílohe, ktoré sú vyrobené a označené pred 31. decembrom 2017 v súlade s pravidlami platnými pred 31. decembrom 2015 možno aj naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú určené pre zvieratá, ktoré nie sú určené na produkciu potravín.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 10. decembra 2015

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						mg účinnej látky na kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória výživných doplnkových látok. Funkčná skupina: vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok.									
3a710	—	„menadión-nátrium-bisulfit“ alebo „vitamín K_3“	*Zloženie doplnkovej látky* menadión-nátrium-bisulfit chróm ≤ 45 mg/kg *Charakteristika účinnej látky* menadión-nátrium-bisulfit $C_{11}H_9NaO_5S \cdot 3H_2O$ CAS č.: 6147-37-1 vyrobený chemickou syntézou Čistota: najmenej 96 % menadión-nátrium-bisulfitového komplexu, čo zodpovedá najmenej 50 % menadiónu. *Analytická metóda* (1) — Na stanovenie menadión-nátrium-bisulfitu v kŕmnej doplnkovej látke: spektrofotometrická metóda s detektorom pre viditeľnú oblasť pri 635 nm (VDLUFA -Bd.III 13.7.1). — Na stanovenie menadión-nátrium-bisulfitu v premixoch a krmivách: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia na normálnych fázach spojená s UV detektorom – podľa vyhlášky z 29.4.2010 uverejnenej dňa 25.5.2010 v talianskom úradnom vestníku č. 120.	všetky druhy zvierat	—	—	—	1. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 2. V návode na použitie doplnkových látok a premixov uveďte podmienky skladovania a stability. 3. Ak je množstvo doplnkovej látky vyznačené, použije sa táto rovnica: 1 mg vitamínu K_3 = 1 mg menadiónu = 2 mg menadión-nátrium-bisulfitu. 4. Prijmú sa vhodné opatrenia na zamedzenie emisii chrómu do ovzdušia a zabránenie expozícii jeho účinkom vdychovaním alebo transdermálne. Ak takéto opatrenia nie sú technicky možné alebo dostatočné, prijmú sa ochranné opatrenia podľa vnútroštátnych predpisov, ktorými sa vykonávajú právne predpisy Únie o bezpečnosti a ochrane zdravia pri práci vrátane smerníc Rady 89/391/EHS (2), 89/656/EHS (3), 92/85/EHS (4) a 98/24/ES (5) a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/37/ES (6).	31. decembra 2025

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						mg účinnej látky na kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
								5. Počas manipulácie sa musia používať vhodné ochranné rukavice a prostriedky na ochranu dýchacích ciest a očí podľa smernice 89/686/EHS ([7]).	
3a711	—	„menadión-nikotínamid-bisulfit“ alebo „vitamín K_3“	*Zloženie doplnkovej látky* menadión-nikotínamid-bisulfit chróm ≤ 142 mg/kg *Charakteristika účinnej látky* menadión-nikotínamid-bisulfit $C_{11}H_9O_5S \cdot C_6H_7N_2O$ CAS č.: 73581-79-0 vyrobený chemickou syntézou Čistota: najmenej 96 % menadión-nikotínamid-bisulfitového komplexu, čo zodpovedá najmenej 43,9 % menadiónu a najmenej 31,2 % nikotínamidu *Analytická metóda* ([1]) — Na stanovenie menadión-nikotínamid-bisulfitu v kŕmnej doplnkovej látke: spektrofotometrická metóda s detektorom pre viditeľnú oblasť pri 635 nm (VDLUFA -Bd.III 13.7.1).	všetky druhy zvierat	—	—	—	1. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 2. V návode na použitie doplnkových látok a premixov uveďte podmienky skladovania a stability. 3. Ak je množstvo doplnkovej látky vyznačené, použije sa táto rovnica: 1 mg vitamínu K_3 = 1 mg menadiónu = 2,27 mg menadión-nikotínamid-bisulfitu. 4. Prijmú sa vhodné opatrenia na zamedzenie emisii chrómu do ovzdušia a zabránenie expozícii jeho účinkom vdychovaním alebo transdermálne. Ak takéto opatrenia nie sú technicky možné alebo dostatočné, prijmú sa ochranné opatrenia podľa vnútroštátnych predpisov, ktorými sa vykonávajú právne predpisy Únie o bezpečnosti a ochrane zdravia pri práci vrátane smerníc 89/391/EHS, 89/656/EHS, 92/85/EHS, 98/24/ES a 2004/37/ES.	31. decembra 2025

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						mg účinnej látky na kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
			— Na stanovenie menadión-nikotínamid-bisulfitu v premixoch a krmivách: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia na normálnych fázach – podľa vyhlášky z 29.4.2010 uverejnenej dňa 25.5.2010 v talianskom úradnom vestníku č. 120.					5. Počas manipulácie sa musia používať vhodné ochranné rukavice a prostriedky na ochranu dýchacích ciest a očí podľa smernice 89/686/EHS.	

(1) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto webovej stránke referenčného laboratória Európskej únie pre kŕmne doplnkové látky: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

(2) Smernica Rady 89/391/EHS z 12. júna 1989 o zavádzaní opatrení na podporu zlepšenia bezpečnosti a ochrany zdravia pracovníkov pri práci (Ú. v. ES L 183, 29.6.1989, s. 1).

(3) Smernica Rady 89/656/EHS z 30. novembra 1989 o minimálnych zdravotných a bezpečnostných požiadavkách na používanie osobných ochranných prostriedkov pracovníkmi na pracovisku (Ú. v. ES L 393, 30.12.1989, s. 18).

(4) Smernica Rady 92/85/EHS z 19. októbra 1992 o zavedení opatrení na podporu zlepšenia bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci tehotných pracovníčok a pracovníčok krátko po pôrode alebo dojčiacich pracovníčok (Ú. v. ES L 348, 28.11.1992, s. 1.)

(5) Smernica Rady 98/24/ES zo 7. apríla 1998 o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci (Ú. v. ES L 131, 5.5.1998, s. 11)

(6) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/37/ES z 29. apríla 2004 o ochrane pracovníkov pred rizikami z vystavenia účinkom karcinogénov alebo mutagénov pri práci (Ú. v. EÚ L 158, 30.4.2004, s. 50).

(7) Smernica Rady 89/686/EHS z 21. decembra 1989 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa osobných ochranných prostriedkov (Ú. v. ES L 399, 30.12.1989, s. 18).