KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2015/2307

av den 10 december 2015

om godkännande av menadionnatriumbisulfit och menadionnikotinamidbisulfit som fodertillsatser för alla djurarter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden. Enligt artikel 10 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ([2]) utvärderas på nytt.

(2) I enlighet med direktiv 70/524/EEG godkändes vitamin K utan tidsbegränsning som fodertillsats för alla djurarter. Produkten infördes därefter i registret över fodertillsatser som en befintlig produkt, i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) En ansökan om en ny utvärdering av användningen av vitamin K_3 i form av menadionnatriumbisulfit och menadionnikotinamidbisulfit som fodertillsatser för alla djurarter har lämnats in i enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i samma förordning. Sökanden begärde att dessa tillsatser skulle införas i kategorin ”näringstillsatser”. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 16 januari 2014 ([3]) att menadionnatriumbisulfit och menadionnikotinamidbisulfit under föreslagna villkor för användning i foder inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön.

(5) Myndigheten konstaterade även att menadionnatriumbisulfit och menadionnikotinamidbisulfit är effektiva källor till vitamin K och att det inte skulle uppstå några säkerhetsrisker för användarna förutsatt att lämpliga skyddsåtgärder vidtas. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

(6) Bedömningen av menadionnatriumbisulfit och menadionnikotinamidbisulfit visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Menadionnatriumbisulfit och menadionnikotinamidbisulfit bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(7) Även om sökanden återkallade ansökan om användning av menadionnatriumbisulfit i dricksvatten, kan denna tillsats användas i en foderblandning som administreras via vatten.

(8) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver att ändringarna av villkoren för godkännandet av menadionnatriumbisulfit och menadionnikotinamidbisulfit tillämpas omedelbart, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.

(9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EGT L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) *EFSA Journal*, vol. 12(2014):1, artikelnr 3532.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

De ämnen i kategorin ”näringstillsatser” och i den funktionella gruppen ”vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt” som anges i bilagan godkänns som fodertillsatser enligt villkoren i bilagan.

Artikel 2

Övergångsåtgärder

1. Både de ämnen som anges i bilagan och förblandningar innehållande dessa ämnen som har tillverkats och märkts före den 30 juni 2016 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 31 december 2015 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

2. Sådana foderblandningar och foderråvaror innehållande de ämnen som anges i bilagan som har tillverkats och märkts före den 31 december 2016 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 31 december 2015 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för livsmedelsproducerande djur.

3. Sådana foderblandningar och foderråvaror innehållande de ämnen som anges i bilagan som har tillverkats och märkts före den 31 december 2017 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 31 december 2015 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för icke livsmedelsproducerande djur.

Artikel 3

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 10 december 2015.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt									
3a710	—	Menadionnatriumbisulfit eller vitamin K_3	*Tillsatsens sammansättning* Menadionnatriumbisulfit Krom ≤ 45 mg/kg *Beskrivning av den aktiva substansen* Menadionnatriumbisulfit $C_{11}H_9NaO_5S \cdot 3H_2O$ CAS-nr: 6147-37-1 Framställd genom kemisk syntes Renhetsgrad: minst 96 % menadionnatriumbisulfitkomplex som motsvarar minst 50 % menadion *Analysmetod* [1] — Bestämning av menadionnatriumbisulfit i fodertillsatsen: spektrofotometrisk metod med VIS-detektor vid 635 nm (VDLUFA Bd. III, 13.7.1) — Bestämning av menadionnatriumbisulfit i förblandningar och foder: normalfas vätskekromatografi (HPLC) med UV-detektor (dekret 29.4.2010, Gazetta Ufficiale nr 120, 25.5.2010)	Alla djurarter	—	—	—	1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningar: lagringsvillkor och villkor för stabilitet. 3. Följande ekvivalens ska användas om mängden tillsats anges på märkningen: 1 mg vitamin K_3 = 1 mg menadion = 2 mg menadionnatriumbisulfit. 4. Lämpliga åtgärder ska vidtas för att undvika kromutsläpp i luften och förhindra exponering genom inandning eller via huden. Om sådana åtgärder inte är tekniskt genomförbara eller inte tillräckliga ska skyddsåtgärder vidtas enligt nationell lagstiftning som antagits för att följa EU:s lagstiftning om hälsa och säkerhet i arbetet, bl.a. rådets direktiv 89/391/EEG [2], 89/656/EEG [3], 92/85/EEG [4], 98/24/EG [5] och Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG [6].	31 december 2025

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
								5. Lämpliga skyddshandskar, andningsskydd och ögonskydd enligt rådets direktiv 89/686/EEG (7) ska användas vid hanteringen.	
3a711	—	Menadionnikotinamidbisulfit eller vitamin K_3	*Tillsatsens sammansättning* Menadionnikotinamidbisulfit Krom ≤ 142 mg/kg *Beskrivning av den aktiva substansen* Menadionnikotinamidbisulfit $C_{11}H_9O_5S \cdot C_6H_7N_2O$ CAS-nr: 73581-79-0 Framställd genom kemisk syntes Renhetsgrad: minst 96 % menadionnikotinamidbisulfitkomplex som motsvarar minst 43,9 % menadion och minst 31,2 % nikotinamid *Analysmetod* (1) — Bestämning av menadionnikotinamidbisulfit i fodertillsatsen: spektrofotometrisk metod med VIS-detektor vid 635 nm (VDLUFA Bd. III, 13.7.1)	Alla djurarter	—	—	—	1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningar: lagringsvillkor och villkor för stabilitet. 3. Följande ekvivalens ska användas om mängden tillsats anges på märkningen: 1 mg vitamin K_3 = 1 mg menadion = 2,27 mg menadionnikotinamidbisulfit. 4. Lämpliga åtgärder ska vidtas för att undvika kromutsläpp i luften och förhindra exponering genom inandning eller via huden. Om sådana åtgärder inte är tekniskt genomförbara eller inte tillräckliga ska skyddsåtgärder vidtas enligt nationell lagstiftning som antagits för att följa EU:s lagstiftning om hälsa och säkerhet i arbetet, bl.a. direktiv 89/391/EEG, 89/656/EEG, 92/85/EEG, 98/24/EG och 2004/37/EG.	31 december 2025

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
			— Bestämning av menadionnikotinamidbisulfit i förblandningar och foder: normalfas vätskekromatografi (HPLC) (dekret 29.4.2010, Gazetta Ufficiale nr 120, 25.5.2010)					5. Lämpliga skyddshandskar, andningsskydd och ögonskydd enligt direktiv 89/686/EEG ska användas vid hanteringen.	

(1) Närmare information om analysmetoderna finns på webbplatsen för Europeiska unionens referenslaboratorium för fodertillsatser: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports
(2) Rådets direktiv 89/391/EEG av den 12 juni 1989 om åtgärder för att främja förbättringar av arbetstagarnas säkerhet och hälsa i arbetet (EGT L 183, 29.6.1989, s. 1).
(3) Rådets direktiv 89/656/EEG av den 30 november 1989 om minimikrav för säkerhet och hälsa vid arbetstagares användning av personlig skyddsutrustning på arbetsplatsen (EGT L 393, 30.12.1989, s. 18).
(4) Rådets direktiv 92/85/EEG av den 19 oktober 1992 om åtgärder för att förbättra säkerhet och hälsa på arbetsplatsen för arbetstagare som är gravida, nyligen har fött barn eller ammar (EGT L 348, 28.11.1992, s. 1).
(5) Rådets direktiv 98/24/EG av den 7 april 1998 om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetet (EGT L 131, 5.5.1998, s. 11).
(6) Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG av den 29 april 2004 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet (EUT L 158, 30.4.2004, s. 50).
(7) Rådets direktiv 89/686/EEG av den 21 december 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om personlig skyddsutrustning (EGT L 399, 30.12.1989, s. 18).