

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/2307**z dnia 10 grudnia 2015 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie wodorosiarczynu sodowego menadionu i wodorosiarczynu nikotynoamidomenadionu jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń. W art. 10 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na podstawie dyrektywy Rady 70/524/EWG ⁽²⁾.
- (2) Witamina K została dopuszczona bez ograniczeń czasowych zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG jako dodatek do pasz dla wszystkich gatunków zwierząt. Produkt ten został następnie wpisany do rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożono wnioski o ponowną ocenę stosowania witaminy K₃ w formie wodorosiarczynu sodowego menadionu i wodorosiarczynu nikotynoamidomenadionu jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt. Wnioskodawca wystąpił o sklasyfikowanie tych dodatków w kategorii „dodatki dietetyczne”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) w opinii z dnia 16 stycznia 2014 r. ⁽³⁾ stwierdził, że zgodnie z proponowanymi warunkami stosowania w paszy wodorosiarczynu sodowego menadionu i wodorosiarczynu nikotynoamidomenadionu nie mają niekorzystnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko naturalne.
- (5) Ponadto Urząd uznał, że wodorosiarczyna sodowy menadionu i wodorosiarczyna nikotynoamidomenadionu są efektywnym źródłem witaminy K i że nie ma obaw o bezpieczeństwo użytkowników, pod warunkiem że zastosowane zostaną odpowiednie środki ochronne. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczególnych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatków paszowych w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (6) Ocena wodorosiarczynu sodowego menadionu i wodorosiarczynu nikotynoamidomenadionu dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie wodorosiarczynu sodowego menadionu i wodorosiarczynu nikotynoamidomenadionu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (7) Chociaż wnioskodawca wycofał wniosek dotyczący stosowania wodorosiarczynu sodowego menadionu w wodzie do pojenia, dodatek ten może być wykorzystywany w mieszankach paszowych podawanych następnie z wodą.
- (8) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie wodorosiarczynu sodowego menadionu i wodorosiarczynu nikotynoamidomenadionu, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1).⁽³⁾ Dziennik EFSA 2014;12(1):3532.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Substancje wyszczególnione w załączniku, należące do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „witaminy, prowitaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu”, zostają dopuszczone jako dodatki paszowe stosowane w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Środki przejściowe

1. Substancje wyszczególnione w załączniku oraz premiksy zawierające te substancje, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed 30 czerwca 2016 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed 31 grudnia 2015 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające substancje wyszczególnione w załączniku, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 31 grudnia 2016 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 31 grudnia 2015 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności.
3. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające substancje wyszczególnione w załączniku, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 31 grudnia 2017 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 31 grudnia 2015 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności.

Artykuł 3

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 10 grudnia 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu

3a710	—	„Wodorosiarczyn sodowy menadionu” lub „witamina K ₃ ”	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Wodorosiarczyn sodowy menadionu</p> <p>Chrom ≤ 45 mg/kg</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Wodorosiarczyn sodowy menadionu</p> <p>$C_{11}H_9NaO_5S \cdot 3H_2O$</p> <p>Nr CAS: 6147-37-1</p> <p>Wytwarzany w procesie syntezy chemicznej</p> <p>Czystość: min. 96 % kompleksu wodorosiarczynu sodowego menadionu odpowiadający min. 50 % menadionu.</p> <p><i>Metoda analizy</i> ⁽¹⁾</p> <p>— Do oznaczenia wodorosiarczynu sodowego menadionu w dodatku paszowym: metoda spektrofotometryczna z z detekcją promieniowania widzialnego przy 635 nm (VDLUFA – tom III 13.7.1).</p> <p>— Do oznaczenia wodorosiarczynu sodowego menadionu w premiksach i materiałach paszowych: wysokosprawna chromatografia cieczowa w normalnym układzie faz z detekcją UV – rozporządzenie 29/04/2010, włoski Dziennik Urzędowy nr 120 z 25.5.2010 r.</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu. 2. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilności. 3. Jeżeli ilość dodatku jest oznaczona na etykiecie, stosuje się następującą równoważność: 1 mg witaminy K₃ = 1 mg menadionu = 2 mg wodorosiarczynu sodowego menadionu. 4. Należy podjąć odpowiednie środki zapobiegające emisji chromu do powietrza oraz pobraniu chromu poprzez wdychanie lub przez skórę. Jeśli podjęcie takich środków jest niemożliwe ze względów technicznych lub niewystarczające, należy stosować środki ochronne zgodne z krajowymi przepisami wdrażającymi prawodawstwo Unii w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny pracy, w tym dyrektywy Rady 89/391/EWG ⁽²⁾, 89/656/EWG ⁽³⁾, 92/85/EWG ⁽⁴⁾ i 98/24/WE ⁽⁵⁾ oraz dyrektywę 2004/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁶⁾. 	31 grudnia 2025 r.
-------	---	--	--	----------------------------	---	---	---	---	--------------------

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
								5. Podczas kontaktu z produktem należy używać odpowiednich rękawic ochronnych, chronić drogi oddechowe oraz używać okularów ochronnych zgodnie z dyrektywą Rady 89/686/EWG (?).	
3a711	—	„Wodorosiarczyn nikotynoamidomenadionu” lub „witamina K ₃ ”	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Wodorosiarczyn nikotynoamidomenadionu</p> <p>Chrom ≤ 142 mg/kg</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Wodorosiarczyn nikotynoamidomenadionu</p> <p>$C_{11}H_9O_5S \cdot C_6H_7N_2O$</p> <p>Nr CAS: 73581-79-0</p> <p>Wytwarzany w procesie syntezy chemicznej</p> <p>Czystość: min. 96 % kompleksu wodorosiarczynu nikotynoamidomenadionu, który odpowiada min. 43,9 % menadionu i min. 31,2 % nikotynamidu</p> <p><i>Metoda analizy</i> (1)</p> <p>— Do oznaczenia wodorosiarczynu nikotynoamidomenadionu w dodatku paszowym: metoda spektrofotometryczna z wykorzystaniem detektora widzialnego przy 635 nm (VDLUF A – tom III 13.7.1).</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilności. Jeżeli ilość dodatku jest oznaczona na etykiecie, stosuje się następującą równoważność: 1 mg witaminy K₃ = 1 mg menadionu = 2,27 mg wodorosiarczynu nikotynoamidomenadionu. Należy podjąć odpowiednie środki zapobiegające emisji chromu do powietrza oraz pobraniu chromu poprzez wdychanie lub przez skórę. Jeśli podjęcie takich środków jest niemożliwe ze względów technicznych lub niewystarczające, należy stosować środki ochronne zgodne z krajowymi przepisami wdrażającymi prawodawstwo UE w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny pracy, w tym dyrektywy 89/391/EWG, 89/656/EWG, 92/85/EWG, 98/24/WE oraz 2004/37/WE. 	31 grudnia 2025 r.

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
			— Do oznaczenia wodorosiarczynu nikotynoamidomenadionu w premiksach i materiałach paszowych: wysokosprawna chromatografia cieczowa w normalnym układzie faz – rozporządzenie 29/04/2010, włoski Dziennik Urzędowy nr 120 z 25.5.2010 r.					5. Podczas kontaktu z produktem należy używać odpowiednich rękawic ochronnych, chronić drogi oddechowe oraz używać okularów ochronnych zgodnie z dyrektywą 89/686/EWG.	

- (1) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej ds. dodatków paszowych: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>
- (2) Dyrektywa Rady 89/391/EWG z dnia 12 czerwca 1989 r. w sprawie wprowadzenia środków w celu poprawy bezpieczeństwa i zdrowia pracowników w miejscu pracy (Dz.U. L 183 z 29.6.1989, s. 1).
- (3) Dyrektywa Rady 89/656/EWG z dnia 30 listopada 1989 r. w sprawie minimalnych wymagań w dziedzinie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia pracowników korzystających z wyposażenia ochronnego (Dz.U. L 393 z 30.12.1989, s. 18).
- (4) Dyrektywa Rady 92/85/EWG z dnia 19 października 1992 r. w sprawie wprowadzenia środków służących wspieraniu poprawy w miejscu pracy bezpieczeństwa i zdrowia pracownic w ciąży, pracownic, które niedawno rodziły, i pracownic karmiących piersią (Dz.U. L 348 z 28.11.1992, s. 1).
- (5) Dyrektywa Rady 98/24/WE z dnia 7 kwietnia 1998 r. w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym ze środkami chemicznymi w miejscu pracy (Dz.U. L 131 z 5.5.1998, s. 11).
- (6) Dyrektywa 2004/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych lub mutagenów podczas pracy (Dz.U. L 158 z 30.4.2004, s. 50).
- (7) Dyrektywa Rady 89/686/EWG z dnia 21 grudnia 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyposażenia ochrony osobistej (Dz.U. L 399 z 30.12.1989, s. 18).