

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2015/2307 VAN DE COMMISSIE**van 10 december 2015****tot verlening van een vergunning voor menadion-natriumwaterstofsulfiet en menadion-nicotinamidewaterstofsulfiet als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10 van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad ⁽²⁾.
- (2) Voor vitamine K is overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG een vergunning zonder tijdsbeperking verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten. Vervolgens is dat product overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaand product opgenomen in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.
- (3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003, in samenhang met artikel 7 van die verordening, is een aanvraag ingediend voor de herbeoordeling van het gebruik van vitamine K₃ in de vorm van menadion-natriumwaterstofsulfiet en menadion-nicotinamidewaterstofsulfiet als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten. De aanvrager heeft gevraagd deze toevoegingsmiddelen in de categorie „nutritionele toevoegingsmiddelen” in te delen. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten zijn bij de aanvraag gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 16 januari 2014 ⁽³⁾ geconcludeerd dat menadion-natriumwaterstofsulfiet en menadion-nicotinamidewaterstofsulfiet onder de voorgestelde voorwaarden voor gebruik in diervoeding geen ongunstige gevolgen hebben voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu.
- (5) De EFSA heeft ook vastgesteld dat menadion-natriumwaterstofsulfiet en menadion-nicotinamidewaterstofsulfiet nuttige bronnen van vitamine K zijn en dat er geen veiligheidsrisico voor de gebruikers bestaat, mits er geschikte beschermende maatregelen worden getroffen. Specifieke voorschriften voor toezicht na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het verslag over de analysemethode voor de toevoegingsmiddelen voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (6) Uit de beoordeling van menadion-natriumwaterstofsulfiet en menadion-nicotinamidewaterstofsulfiet blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van menadion-natriumwaterstofsulfiet en menadion-nicotinamidewaterstofsulfiet zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.
- (7) Hoewel de aanvrager zijn aanvraag voor het gebruik van menadion-natriumwaterstofsulfiet in drinkwater heeft ingetrokken, mag dit toevoegingsmiddel worden gebruikt in mengvoeders die vervolgens via water worden toegediend.
- (8) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de voorwaarden voor het verlenen van een vergunning voor menadion-natriumwaterstofsulfiet en menadion-nicotinamidewaterstofsulfiet vereisen, moet een overgangperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen van de vergunning te voldoen.
- (9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding (PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2014;12(1):3532.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Vergunningverlening

Voor de in de bijlage beschreven stoffen, die behoren tot de categorie „nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking”, wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Overgangsmaatregelen

1. De in de bijlage beschreven stoffen en de voormengsels die die stoffen bevatten die vóór 30 juni 2016 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 31 december 2015 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.
2. De mengvoeders en voedermiddelen die de in de bijlage beschreven stoffen bevatten die vóór 31 december 2016 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 31 december 2015 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor voedselproducerende dieren.
3. De mengvoeders en voedermiddelen die de in de bijlage beschreven stoffen bevatten die vóór 31 december 2017 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 31 december 2015 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor niet-voedselproducerende dieren.

Artikel 3

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 10 december 2015.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking

3a710	—	„Menadion-natriumwaterstofsulfiet” of „Vitamine K ₃ ”	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Menadion-natriumwaterstofsulfiet</p> <p>Chroom ≤ 45 mg/kg</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Menadion-natriumwaterstofsulfiet</p> <p>C₁₁H₉NaO₅S·3H₂O</p> <p>CAS-nr.: 6147-37-1</p> <p>Geproduceerd door chemische synthese</p> <p>Zuiverheid: min. 96 % menadion-natriumwaterstofsulfietcomplex, wat overeenkomt met min. 50 % menadion.</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾</p> <p>— Voor de bepaling van menadion-natriumwaterstofsulfiet in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: een spectrofotometrische methode met zichtbaarlichtdetectie op 635 nm (VDLUFA — Bd. III, 13.7.1).</p> <p>— Voor de bepaling van menadion-natriumwaterstofsulfiet in voormengsels en diervoeders: normale-fase-hogeprestatievloeistofchromatograaf gekoppeld aan uv-detectie — decreet van 29.4.2010, Italiaans Staatsblad nr. 120 van 25.5.2010.</p>	Alle diersoorten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in diervoeding worden verwerkt. 2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels worden de opslag- en stabiliteitsvoorwaarden aangegeven. 3. Indien de hoeveelheid van het toevoegingsmiddel is aangegeven op het etiket, moet de volgende equivalentie worden gebruikt: 1 mg vitamine K₃ = 1 mg menadion = 2 mg menadion-natriumwaterstofsulfiet. 4. Er moeten passende maatregelen worden genomen om de uitstoot van chroom in de lucht te vermijden en blootstelling door inademing of via de huid te voorkomen. Als dergelijke maatregelen technisch niet haalbaar of ontoereikend zijn, moeten beschermende maatregelen worden genomen overeenkomstig de nationale regelgeving ter uitvoering van de wetgeving van de Unie inzake veiligheid en gezondheid op het werk, waaronder de Richtlijnen 89/391/EEG ⁽²⁾, 89/656/EEG ⁽³⁾, 92/85/EEG ⁽⁴⁾ en 98/24/EG ⁽⁵⁾ van de Raad en Richtlijn 2004/37/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁶⁾. 	31 december 2025
-------	---	--	---	------------------	---	---	---	--	------------------

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
								5. Bij de hantering moeten geschikte veiligheidshandschoenen, ademhalings- en oogbescherming overeenkomstig Richtlijn 89/686/EEG van de Raad (?) worden gedragen.	
3a711	—	„Menadion-nicotinamide-waterstofsulfiet” of „Vitamine K ₃ ”	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Menadion-nicotinamidewaterstofsulfiet</p> <p>Chroom ≤ 142 mg/kg</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Menadion-nicotinamidewaterstofsulfiet</p> <p>C₁₁H₉O₅S·C₆H₇N₂O</p> <p>CAS-nr.: 73581-79-0</p> <p>Geproduceerd door chemische synthese</p> <p>Zuiverheid: min. 96 % menadion-nicotinamidewaterstofsulfietcomplex, wat overeenkomt met min. 43,9 % menadion en min. 31,2 % nicotinamide.</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾</p> <p>— Voor de bepaling van menadion-nicotinamidewaterstofsulfiet in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: een spectrofotometrische methode met zichtbaarlichtdetectie op 635 nm (VDLUFA — Bd. III, 13.7.1).</p>	Alle diersoorten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in diervoeding worden verwerkt. 2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels worden de opslag- en stabiliteitsvoorwaarden aangegeven. 3. Indien de hoeveelheid van het toevoegingsmiddel is aangegeven op het etiket, moet de volgende equivalentie worden gebruikt: 1 mg vitamine K₃ = 1 mg menadion = 2,27 mg menadion-nicotinamidewaterstofsulfiet. 4. Er moeten passende maatregelen worden genomen om de uitstoot van chroom in de lucht te vermijden en blootstelling door inademing of via de huid te voorkomen. Als dergelijke maatregelen technisch niet haalbaar of ontoereikend zijn, moeten beschermende maatregelen worden genomen overeenkomstig de nationale regelgeving ter uitvoering van de wetgeving van de Unie inzake veiligheid en gezondheid op het werk, waaronder de Richtlijnen 89/391/EEG, 89/656/EEG, 92/85/EEG, 98/24/EG en 2004/37/EG. 	31 december 2025

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			— Voor de bepaling van menadion-nicotinamidewaterstofsulfiet in voormengsels en diervoeders: normale-fase-hogeprestatievloeistofchromatograaf — decreet van 29.4.2010, Italiaans Staatsblad nr. 120 van 25.5.2010.					5. Bij de hantering moeten geschikte veiligheidshandschoenen, ademhalings- en oogbescherming overeenkomstig Richtlijn 89/686/EEG worden gedragen.	

- (¹) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het referentielaboratorium van de Europese Unie voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>
- (²) Richtlijn 89/391/EEG van de Raad van 12 juni 1989 betreffende de tenuitvoerlegging van maatregelen ter bevordering van de verbetering van de veiligheid en de gezondheid van de werknemers op het werk (PB L 183 van 29.6.1989, blz. 1).
- (³) Richtlijn 89/656/EEG van de Raad van 30 november 1989 betreffende de minimumvoorschriften inzake veiligheid en gezondheid voor het gebruik op het werk van persoonlijke beschermingsmiddelen door de werknemers (PB L 393 van 30.12.1989, blz. 18).
- (⁴) Richtlijn 92/85/EEG van de Raad van 19 oktober 1992 inzake de tenuitvoerlegging van maatregelen ter bevordering van de verbetering van de veiligheid en de gezondheid op het werk van werkneemsters tijdens de zwangerschap, na de bevalling en tijdens de lactatie (PB L 348 van 28.11.1992, blz. 1).
- (⁵) Richtlijn 98/24/EG van de Raad van 7 april 1998 betreffende de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van werknemers tegen risico's van chemische agentia op het werk (PB L 131 van 5.5.1998, blz. 11).
- (⁶) Richtlijn 2004/37/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan carcinogene of mutagene agentia op het werk (PB L 158 van 30.4.2004, blz. 50).
- (⁷) Richtlijn 89/686/EEG van de Raad van 21 december 1989 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen (PB L 399 van 30.12.1989, blz. 18).