

**KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2015/2307****2018/EØS/84/11****av 10. desember 2015****om godkjenning av menadionnatriumbisulfitt og menadionnikotinamidbisulfitt som tilsetningsstoffer i fôrvarer for alle dyrearter(\*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 må tilsetningsstoffer som skal brukes i fôrvarer, godkjennes, og forordningen inneholder grunnlaget og framgangsmåtene for å gi slik godkjenning. I henhold til artikkel 10 i nevnte forordning skal tilsetningsstoffer som er godkjent i henhold til rådsdirektiv 70/524/EØF<sup>(2)</sup>, vurderes på nytt.
- 2) Vitamin K ble i samsvar med direktiv 70/524/EØF godkjent uten tidsbegrensning som tilsetningsstoff i fôrvarer for alle dyrearter. Produktet ble deretter oppført i registeret over tilsetningsstoffer i fôrvarer som et eksisterende produkt, i samsvar med artikkel 10 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) I samsvar med artikkel 10 nr. 2, sammenholdt med artikkel 7, i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det inngitt en søknad om ny vurdering av vitamin K<sub>3</sub> i form av menadionnatriumbisulfitt og menadionnikotinamidbisulfitt som tilsetningsstoffer i fôrvarer for alle dyrearter. Søkeren anmodet om at disse tilsetningsstoffene skulle klassifiseres i kategorien «ernæringsmessige tilsetningsstoffer». Søknaden inneholdt de opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») konkluderte i sin uttalelse av 16. januar 2014<sup>(3)</sup> med at menadionnatriumbisulfitt og menadionnikotinamidbisulfitt under de foreslåtte bruksvilkårene ikke har noen skadevirkning på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet.
- 5) Myndigheten konkluderte også med at menadionnatriumbisulfitt og menadionnikotinamidbisulfitt er effektive kilder til vitamin K, og at det ikke vil oppstå sikkerhetsproblemer for brukerne forutsatt at det treffes hensiktsmessige vernetiltak. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. Den bekreftet også rapporten om analysemetoder for tilsetningsstoffet framlagt av referanselaboratoriet som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 6) Vurderingen av menadionnatriumbisulfitt og menadionnikotinamidbisulfitt viser at vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av menadionnatriumbisulfitt og menadionnikotinamidbisulfitt bør derfor godkjennes i samsvar med vedlegget til denne forordning.
- 7) Selv om søkeren trakk sin søknad om bruk av menadionnatriumbisulfitt i drikkevann, kan dette tilsetningsstoffet brukes i fôrblandinger som senere tilføres gjennom vann.
- 8) Ettersom ingen sikkerhetsgrunner tilsier at endringene i vilkårene for godkjenning av menadionnatriumbisulfitt og menadionnikotinamidbisulfitt må få øyeblikkelig anvendelse, bør det fastsettes en overgangsperiode, slik at berørte parter kan forberede seg på de nye kravene som godkjenningen medfører.
- 9) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr —

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 326 av 11.12.2015, s. 49, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 70/2016 av 29. april 2016 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 73 av 16.11.2017, s. 9.

<sup>(1)</sup> EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Rådsdirektiv 70/524/EØF av 23. november 1970 om tilsetningsstoffer i fôrvarer (EFT L 270 av 14.12.1970, s. 1).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2014;12(1):3532.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1*

**Godkjenning**

Stoffene angitt i vedlegget, som tilhører kategorien «ernæringsmessige tilsetningsstoffer» og funksjonsgruppen «vitaminer, provitaminer og kjemisk veldefinerte stoffer med tilsvarende virkning», godkjennes som tilsetningsstoffer i fôrvarer på vilkårene fastsatt i vedlegget.

*Artikkel 2*

**Overgangstiltak**

1. Stoffene angitt i vedlegget og premikser som inneholder stoffene, og som er framstilt og merket før 30. juni 2016 i samsvar med reglene som gjaldt før 31. desember 2015, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til eksisterende lagre er tømt.
2. Fôrblandinger og fôrmidler som inneholder stoffene angitt i vedlegget, og som er framstilt og merket før 31. desember 2016 i samsvar med reglene som gjaldt før 31. desember 2015, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til eksisterende lagre er tømt dersom de er beregnet på dyr som er bestemt til næringsmiddelproduksjon.
3. Fôrblandinger og fôrmidler som inneholder stoffene angitt i vedlegget, og som er framstilt og merket før 31. desember 2017 i samsvar med reglene som gjaldt før 31. desember 2015, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til eksisterende lagre er tømt dersom de er beregnet på dyr som ikke er bestemt til næringsmiddelproduksjon.

*Artikkel 3*

**Ikrafttredelse**

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 10. desember 2015.

*For Kommisjonen*

Jean-Claude JUNCKER

*President*

\_\_\_\_\_

VEDLEGG

| Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer | Navn på innehaver av godkjenningen | Tilsetningsstoff | Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode | Dyreart eller dyregruppe | Høyeste alder | Laveste innhold   | Høyeste innhold | Andre bestemmelser | Godkjenningsperiodens utløp |
|---|------------------------------------|------------------|---|--------------------------|---------------|---|-----------------|--------------------|-----------------------------|
|   |                                    |                  |   |                          |               | mg aktivt stoff per kg fullfôr med et vanninnhold på 12 % |                 |                    |                             |

**Kategori: ernæringsmessige tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: vitaminer, provitaminer og kjemisk veldefinerte stoffer med tilsvarende virkning.**

|       |   |  |  |                |   |   |   |   |                   |
|-------|---|--|--|----------------|---|---|---|---|-------------------|
| 3a710 | — | «Menadionnatriumbisulfitt» eller «vitamin K <sub>3</sub> » | <p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Menadionnatriumbisulfitt</p> <p>Krom ≤ 45 mg/kg</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Menadionnatriumbisulfitt</p> <p>C<sub>11</sub>H<sub>9</sub>O<sub>5</sub>·2H<sub>2</sub>O</p> <p>CAS-nr.: 6147-37-1</p> <p>Framstilt ved kjemisk syntese</p> <p>Renhetsgrad: min. 96 % menadionnatriumbisulfitt, som tilsvarer min. 50 % menadion.</p> <p><i>Analysemetode</i><sup>(1)</sup></p> <p>— Til bestemmelse av menadionnatriumbisulfitt i tilsetningsstoffet: spektrofotometrisk metode med detektor for synlig lys ved 635 nm (VDLUFAs -Bd.III 13.7.1).</p> <p>— Til bestemmelse av menadionnatriumbisulfitt i premikser og fôrvarer: normalfaset høytrykksvæskerkromatograf kombinert med UV-detektor (dekret 29/04/2010, italienske Gazzetta Ufficiale nr. 120 25.5.2010).</p> | Alle dyrearter | — | — | — | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tilsetningsstoffet skal tilsettes for som en premiks.</li> <li>2. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksene angis vilkår for lagring og stabilitet.</li> <li>3. Dersom mengden av tilsetningsstoffet er merket, gjelder følgende: 1 mg vitamin K<sub>3</sub> = 1 mg menadion = 2 mg menadionnatriumbisulfitt.</li> <li>4. Hensiktsmessige tiltak skal treffes for å unngå kromutslipp til luft og eksponering ved innånding eller gjennom huden. Dersom nevnte tiltak ikke er teknisk mulige eller tilstrekkelige, skal vernetiltak treffes i henhold til nasjonale regler for gjennomføringen av EUs regelverk for helse og sikkerhet på arbeidsplassen, herunder rådsdirektiv 89/391/EØF<sup>(2)</sup>, 89/656/EØF<sup>(3)</sup>, 92/85/EØF<sup>(4)</sup> og 98/24/EF<sup>(5)</sup> samt europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/37/EF<sup>(6)</sup>.</li> </ol> | 31. desember 2025 |
|-------|---|--|--|----------------|---|---|---|---|-------------------|

| Tilsetningsstoffets identifika-sjons-nummer | Navn på innehaver av godkjenningen | Tilsetningsstoff   | Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode   | Dyreart eller dyregruppe | Høyeste alder | Laveste innhold   | Høyeste innhold | Andre bestemmelser   | Godkjenningsperiodens utløp |
|---|------------------------------------|--|---|--------------------------|---------------|---|-----------------|--|-----------------------------|
|   |                                    |  |   |                          |               | mg aktivt stoff per kg fullfør med et vanninnhold på 12 % |                 |  |                             |
|   |                                    |  |   |                          |               |   |                 | 5. Egnede vernehansker, åndedretts- og øyevern skal brukes ved håndtering, i samsvar med rådsdirektiv 89/686/EØF <sup>(7)</sup> .  |                             |
| 3a711                                       | —                                  | «Menadion-nikotinamid-bisulfitt» eller «vitamin K <sub>3</sub> » | <p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Menadionnikotinamidbisulfitt</p> <p>Krom ≤ 142 mg/kg</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Menadionnikotinamidbisulfitt</p> <p>C<sub>11</sub>H<sub>9</sub>O<sub>5</sub>S·C<sub>6</sub>H<sub>7</sub>N<sub>2</sub>O</p> <p>CAS-nr.: 73581-79-0</p> <p>Framstilt ved kjemisk syntese</p> <p>Renhetsgrad: minst 96 % menadionnikotinamidbisulfitt, som tilsvarer minst 43,9 % menadion og minst 31,2 % nikotinamid</p> <p><i>Analysemetode<sup>(1)</sup></i></p> <p>— Til bestemmelse av menadionnikotinamidbisulfitt i tilsetningsstoffet: spektrofotometrisk metode med detektor for synlig lys ved 635 nm (VDLUFA -Bd.III 13.7.1).</p> | Alle dyrearter           | —             | —   | —               | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tilsetningsstoffet skal tilsettes før som en premiks.</li> <li>2. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksene angis vilkår for lagring og stabilitet.</li> <li>3. Dersom mengden av tilsetningsstoffet er merket, gjelder følgende: 1 mg vitamin K<sub>3</sub> = 1 mg menadion = 2,27 mg menadionnikotinamidbisulfitt.</li> <li>4. Hensiktsmessige tiltak skal treffes for å unngå kromutslipp til luft og eksponering ved innånding eller gjennom huden. Dersom nevnte tiltak ikke er teknisk mulige eller tilstrekkelige, skal vernetiltak treffes i henhold til nasjonale regler for gjennomføringen av EUs regelverk for helse og sikkerhet på arbeidsplassen, herunder direktiv 89/391/EØF, 89/656/EØF, 92/85/EØF, 98/24/EF og 2004/37/EF.</li> </ol> | 31. desember 2025           |

| Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer | Navn på innehaver av godkjenningen | Tilsetningsstoff | Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode   | Dyreart eller dyregruppe | Høyeste alder | Laveste innhold   | Høyeste innhold | Andre bestemmelser  | Godkjenningsperiodens utløp |
|---|------------------------------------|------------------|---|--------------------------|---------------|---|-----------------|---|-----------------------------|
|   |                                    |                  |   |                          |               | mg aktivt stoff per kg fullfør med et vanninnhold på 12 % |                 |   |                             |
|   |                                    |                  | — Til bestemmelse av menadionnikotinamidbisulfitt i premikser og fôrvarer: normalfaset høytrykksvæskekromatograf kombinert med UV-detektor (dekret 29/04/2010, italienske Gazzetta Ufficiale nr. 120 av 25.5.2010). |                          |               |   |                 | 5. Egnede vernehansker, åndedretts- og øyevern skal brukes ved håndtering, i samsvar med direktiv 89/686/EØF. |                             |

(1) Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på nettstedet til Den europeiske unions referanselaboratorium for tilsetningsstoffer i fôrvarer: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(2) Rådsdirektiv 89/391/EØF av 12. juni 1989 om iverksetting av tiltak som forbedrer arbeidstakernes sikkerhet og helse på arbeidsplassen (EFT L 183 av 29.6.1989, s. 1).

(3) Rådsdirektiv 89/656/EØF av 30. november 1989 om minimumskrav til sikkerhet og helse i forbindelse med arbeidstakernes bruk av personlig verneutstyr i arbeidet (EFT L 393 av 30.12.1989, s. 18).

(4) Rådsdirektiv 92/85/EØF av 19. oktober 1992 om iverksetting av tiltak som forbedrer helse og sikkerhet på arbeidsplassen for gravide arbeidstakere og arbeidstakere som nylig har født eller som ammer (EFT L 348 av 28.11.1992, s. 1).

(5) Rådsdirektiv 98/24/EF av 7. april 1998 om vern av helsa og tryggleiken til arbeidstakarar mot risiko i samband med kjemiske agensar på arbeidsplassen (EFT L 131 av 5.5.1998, s. 11).

(6) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/37/EF av 29. april 2004 om vern av arbeidstakarane mot risiko ved å vere utsett for kreftframkallande eller arvestoffskadelege stoff i arbeidet (EUT L 158 av 30.4.2004, p. 50).

(7) Rådsdirektiv 89/686/EØF av 21. desember 1989 om tilnærming av medlemsstatenes lover om personlig verneutstyr (EFT L 399 av 30.12.1989, s. 18).