

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2015/2307 DER KOMMISSION**vom 10. Dezember 2015****zur Zulassung von Menadion-Natriumbisulfit und Menadion-Nicotinamidbisulfit als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung einer Zulassung bedürfen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung. Artikel 10 der genannten Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates ⁽²⁾ zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.
- (2) Vitamin K wurde mit der Richtlinie 70/524/EWG auf unbegrenzte Zeit als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten zugelassen. In der Folge wurde dieses Produkt gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehendes Produkt in das Register der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.
- (3) Gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurde ein Antrag auf Neubewertung von Vitamin K₃ in der Form von Menadion-Natriumbisulfit und Menadion-Nicotinamidbisulfit als Futtermittelzusatzstoffe für alle Tierarten gestellt. Der Antragsteller beantragte die Einordnung dieser Zusatzstoffe in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) kam in ihrem Gutachten vom 16. Januar 2014 ⁽³⁾ zu dem Schluss, dass Menadion-Natriumbisulfit und Menadion-Nicotinamidbisulfit unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt haben.
- (5) Die Behörde kam weiterhin zu dem Schluss, dass Menadion-Natriumbisulfit und Menadion-Nicotinamidbisulphit wirksame Quellen für Vitamin K sind und dass keine Sicherheitsbedenken für die Verwender bestehen, sofern geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat auch den Bericht über die Methoden zur Analyse der Futtermittelzusatzstoffe in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (6) Die Bewertung von Menadion-Natriumbisulfit und Menadion-Nicotinamidbisulfit hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung von Menadion-Natriumbisulfit und Menadion-Nicotinamidbisulfit gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (7) Obwohl der Antragsteller den Antrag auf Verwendung von Menadion-Natriumbisulfit in Tränkwasser zurücknahm, kann dieser Zusatzstoff in einem Mischfuttermittel verwendet werden, das anschließend über Wasser verabreicht wird.
- (8) Da es nicht erforderlich ist, die Änderungsbedingungen für Menadion-Natriumbisulfit und Menadion-Nicotinamidbisulfit aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, ist es angemessen, den Beteiligten eine Übergangsfrist einzuräumen, damit sie sich darauf vorbereiten können, die neuen Anforderungen aufgrund der Zulassung zu erfüllen.
- (9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.⁽²⁾ Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1).⁽³⁾ EFSA Journal 2014;12(1):3532.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

Die im Anhang genannten Stoffe, die der Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung“ angehören, werden unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoffe in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Übergangsmaßnahmen

(1) Die im Anhang beschriebenen Stoffe und die diese Stoffe enthaltenden Vormischungen, die vor dem 30. Juni 2016 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 31. Dezember 2015 galten, hergestellt und gekennzeichnet wurden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

(2) Die betreffenden Stoffe enthaltende Einzel- und Mischfuttermittel, die vor dem 31. Dezember 2016 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 31. Dezember 2015 galten, hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

(3) Die betreffenden Stoffe enthaltende Einzel- und Mischfuttermittel, die vor dem 31. Dezember 2017 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 31. Dezember 2015 galten, hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für nicht zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

Artikel 3

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 10. Dezember 2015

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			

Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung

3a710	—	„Menadion Natriumbisulfit“ oder „Vitamin K ₃ “	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Menadion-Natriumbisulfit Chrom ≤ 45 mg/kg <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Menadion-Natriumbisulfit C₁₁H₉NaO₅ S · 3H₂O CAS-Nr.: 6147-37-1 Hergestellt durch chemische Synthese Reinheit: Min. 96 % Menadion-Natriumbisulfit-Komplex, was min. 50 % Menadion entspricht. <i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ — Zur Bestimmung von Menadion-Natriumbisulfit im Futtermittelzusatzstoff: Eine spektrometrische Methode mit einem sichtbaren Detektor auf 635 nm (VDLUFABd.III 13.7.1) — Zur Bestimmung von Menadion-Natriumbisulfit in Vormischungen und Futtermitteln: Normalphasen-Hochleistungsflüssigkeits-Chromatographie unter Verwendung eines UV-Detektors-Erlass 29/04/2010, italienisches Amtsblatt Nr. 120 vom 25.5.2010	Alle Tierarten	—	—	—	1. Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben. 2. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lager- und die Stabilitätsbedingungen anzugeben. 3. Die folgende Gleichwertigkeit ist zu verwenden, wenn die Menge des Zusatzstoffs gekennzeichnet ist: 1 mg Vitamin K₃ = 1 mg Menadion = 2 mg Menadion-Natriumbisulfit. 4. Es sind geeignete Maßnahmen zu treffen, um die Chromemission in die Luft zu vermeiden und die Exposition durch Inhalation oder über die Haut zu verhindern. Sind solche Maßnahmen technisch nicht durchführbar oder nicht ausreichend, so sind Schutzmaßnahmen nach nationalen Vorschriften zur Umsetzung von EU-Rechtsvorschriften über Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz, u. a. den Richtlinien 89/391/EWG ⁽²⁾, 89/656/EWG ⁽³⁾, 92/85/EWG ⁽⁴⁾, 98/24/EG ⁽⁵⁾ und 2004/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁶⁾, zu ergreifen.	31. Dezember 2025
-------	---	---	--	----------------	---	---	---	--	-------------------

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
								5. Bei der Handhabung sind Hände, Atemwege und Augen gemäß der Richtlinie 89/686/EWG des Rates (?) angemessen zu schützen.	
3a711	—	„Menadion Natriumbisulfit“ oder „Vitamin K ₃ “	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Menadion-Nicotinamidbisulfit Chrom ≤ 142 mg/kg <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Menadion-Nicotinamidbisulfit C₁₁H₉O₅S · C₆H₇N₂O CAS-Nr.: 73581-79-0 Hergestellt durch chemische Synthese Reinheit: Min. 96 % Menadion-Nicotinamidbisulfit-Kcomplex, was min. 43,9 % Menadion und min. 31,2 % Nicotinamid entspricht. <i>Analysemethode</i> (1) — Zur Bestimmung von Menadion-Nicotinamidbisulfit im Futtermittelzusatzstoff: Eine spektrometrische Methode mit einem sichtbaren Detektor auf 635 nm (VDLUFA -Bd.III 13.7.1)	Alle Tierarten	—	—	—	1. Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben. 2. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lager- und die Stabilitätsbedingungen anzugeben. 3. Die folgende Gleichwertigkeit ist zu verwenden, wenn die Menge des Zusatzstoffs gekennzeichnet ist: 1 mg Vitamin K₃ = 1 mg Menadion = 2,27 mg Menadion-Nicotinamidbisulfit. 4. Es sind geeignete Maßnahmen zu treffen, um die Chromemission in die Luft zu vermeiden und die Exposition durch Inhalation oder über die Haut zu verhindern. Sind solche Maßnahmen technisch nicht durchführbar oder nicht ausreichend, so sind Schutzmaßnahmen nach nationalen Vorschriften zur Umsetzung von EU-Rechtsvorschriften über Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz, u. a. den Richtlinien 89/391/EWG, 89/656/EWG, 92/85/EWG, 98/24/EG und 2004/37/EG, zu ergreifen.	31. Dezember 2025

Kenn- nummer des Zu- satz- stoffs	Name des Zulas- sungs- in- habers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeich- nung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkate- gorie	Höchstal- ter	Mindestge- halt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Wirkstoff/kg Alleinfut- termittel mit einem Feuchtig- keitsgehalt von 12 %			
			— Zur Bestimmung von Menadion- Nicotinamidbisulfit in Vormi- schungen und Futtermitteln: Nor- malphasen-Hochleistungsflüssig- keits-Chromatographie-Erlass 29/04/2010, italienisches Amts- blatt Nr. 120 vom 25.5.2010					5. Bei der Handhabung sind Hände, Atemwege und Augen gemäß der Richtlinie 89/686/EWG angemes- sen zu schützen.	

- (1) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors der Europäischen Union für Futtermittelzusatzstoffe unter: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>
- (2) Richtlinie 89/391/EWG des Rates vom 12. Juni 1989 über die Durchführung von Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Arbeitnehmer bei der Arbeit (ABl. L 183 vom 29.6.1989, S. 1).
- (3) Richtlinie 89/656/EWG des Rates vom 30. November 1989 über Mindestvorschriften für Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Benutzung persönlicher Schutzausrüstungen durch Arbeitnehmer bei der Arbeit (ABl. L 393 vom 30.12.1989, S. 18).
- (4) Richtlinie 92/85/EWG des Rates vom 19. Oktober 1992 über die Durchführung von Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes von schwangeren Arbeitnehmerinnen, Wöchnerinnen und stillenden Arbeitnehmerinnen am Arbeitsplatz (ABl. L 348 vom 28.11.1992, S. 1).
- (5) Richtlinie 98/24/EG des Rates vom 7. April 1998 zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (ABl. L 131 vom 5.5.1998, S. 11).
- (6) Richtlinie 2004/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogene oder Mutagene bei der Arbeit (ABl. L 158 vom 30.4.2004, S. 50).
- (7) Richtlinie 89/686/EWG des Rates vom 21. Dezember 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für persönliche Schutzausrüstungen (ABl. L 399 vom 30.12.1989, S. 18).