

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/2307 DELLA COMMISSIONE**del 10 dicembre 2015****relativo all'autorizzazione di menadione bisolfito di sodio e menadione nicotinamide bisolfito
come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10 di tale regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) La vitamina K è stata autorizzata per un periodo illimitato a norma della direttiva 70/524/CEE come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali. Detto prodotto è stato successivamente inserito nel registro degli additivi per mangimi come prodotto esistente, in conformità dell'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) A norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7 dello stesso regolamento, sono state presentate domande di rivalutazione della vitamina K₃ sotto forma di menadione bisolfito di sodio e menadione nicotinamide bisolfito quali additivi per mangimi per tutte le specie animali. Il richiedente ha chiesto che tali additivi siano classificati nella categoria «additivi nutrizionali». Tale domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nel suo parere del 16 gennaio 2014 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'impiego nei mangimi proposte, il menadione bisolfito di sodio e il menadione nicotinamide bisolfito non hanno effetti dannosi sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente.
- (5) L'Autorità ha inoltre concluso che il menadione bisolfito di sodio e il menadione nicotinamide bisolfito sono efficaci fonti di vitamina K e che non presentano rischi per la sicurezza degli utilizzatori purché si adottino misure di protezione adeguate. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi degli additivi per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (6) Dalla valutazione del menadione bisolfito di sodio e del menadione nicotinamide bisolfito emerge che le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono soddisfatte. È pertanto opportuno autorizzare l'impiego di menadione bisolfito di sodio e il menadione nicotinamide bisolfito secondo quanto specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (7) Sebbene il richiedente abbia ritirato la domanda di utilizzo di menadione bisolfito di sodio in acqua potabile, tale additivo può essere utilizzata in mangimi composti successivamente somministrati nell'acqua.
- (8) Poiché non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'immediata applicazione delle modifiche delle condizioni di autorizzazione del menadione bisolfito di sodio e del menadione nicotinamide bisolfito, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.⁽²⁾ Direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1).⁽³⁾ EFSA Journal 2014;12(1):3532.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

Le sostanze specificate nell'allegato, appartenenti alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «vitamine, provitamine e sostanze a effetto analogo chimicamente ben definite», sono autorizzate come additivi per l'alimentazione animale alle condizioni stabilite nell'allegato stesso.

Articolo 2

Misure transitorie

1. Le sostanze specificate nell'allegato e le premiscele contenenti tali sostanze, prodotte ed etichettate prima del 30 giugno 2016 in conformità delle norme applicabili prima del 31 dicembre 2015, possono continuare a essere immesse sul mercato e impiegate fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti le sostanze specificate nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 31 dicembre 2016 in conformità delle norme applicabili prima del 31 dicembre 2015, possono continuare a essere immessi sul mercato e impiegati fino a esaurimento delle scorte esistenti se sono destinati ad animali da produzione alimentare.
3. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti le sostanze specificate nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 31 dicembre 2017 in conformità delle norme applicabili prima del 31 dicembre 2015, possono continuare a essere immessi sul mercato e impiegati fino a esaurimento delle scorte esistenti se sono destinati ad animali non da produzione alimentare.

Articolo 3

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 10 dicembre 2015

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg di principio attivo/kg di mangime completo con un tenore d'umidità del 12 %			

Categoria: additivi nutrizionali. gruppo funzionale: vitamine, provitamine e sostanze a effetto analogo chimicamente ben definite

3a710	—	«Menadione bisolfito di sodio» o «vitamina K ₃ »	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Menadione bisolfito di sodio</p> <p>Cromo ≤ 45 mg/kg</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Menadione bisolfito di sodio</p> <p>C₁₁H₉NaO₅S·3H₂O</p> <p>N. CAS: 6147-37-1</p> <p>Prodotto mediante sintesi chimica</p> <p>Purezza: min. 96 % di menadione bisolfito di sodio complesso che corrisponde a min. 50 % di menadione.</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>— Per la determinazione del menadione bisolfito di sodio negli additivi per mangimi: metodo spettrofotometrico con rivelatore UV-visibile a 635 nm (VDLUFA -Bd. III 13.7.1).</p> <p>— Per la determinazione del menadione bisolfito di sodio nelle premiscele e negli alimenti per animali: cromatografo in fase liquida ad alta risoluzione in fase normale associato a rivelatore UV — decreto 29/4/2010, Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana n. 120, 25/5/2010.</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'additivo è incorporato nei mangimi in forma di premiscela. 2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di magazzinaggio e di stabilità. 3. Se la quantità dell'additivo è indicata in etichetta usare la seguente equivalenza: 1 mg di vitamina K₃ = 1 mg di menadione = 2 mg di menadione bisolfito di sodio. 4. Prendere misure adeguate per evitare emissioni di cromo nell'aria e prevenire l'esposizione per inalazione o per via cutanea. Se tali misure tecnicamente non sono realizzabili o sono insufficienti, adottare misure di protezione in base ai regolamenti nazionali che attuano le norme dell'Unione in materia di salute e sicurezza sul luogo di lavoro, tra cui le direttive 89/391/CEE ⁽²⁾, 89/656/CEE ⁽³⁾, 92/85/CEE ⁽⁴⁾ e 98/24/CE ⁽⁵⁾ del Consiglio e la direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁶⁾. 	31 dicembre 2025
-------	---	---	---	-------------------------	---	---	---	---	------------------

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg di principio attivo/kg di mangime completo con un tenore d'umidità del 12 %			
								5. Durante la manipolazione indossare guanti protettivi appropriati e dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio e degli occhi in conformità della direttiva 89/686/CEE del Consiglio (?).	
3a711	—	«Menadione nicotinamide bisolfito» o «vitamina K ₃ »	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Menadione nicotinamide bisolfito</p> <p>Cromo ≤ 142 mg/kg</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Menadione nicotinamide bisolfito</p> <p>C₁₁H₉O₅S.C₆H₇N₂O</p> <p>N. CAS: 73581-79-0</p> <p>Prodotto mediante sintesi chimica</p> <p>Purezza: min. 96 % di menadione nicotinamide bisolfito complesso che corrisponde a min. 43,9 % di menadione e min. 31,2 % di nicotinamide</p> <p><i>Metodo di analisi</i> (1)</p> <p>— Per la determinazione del menadione nicotinamide bisolfito negli additivi per mangimi: metodo spettrofotometrico con rivelatore UV-visibile a 635 nm (VDLUFABd.III 13.7.1).</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<p>1. L'additivo è incorporato nei mangimi in forma di premiscela.</p> <p>2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di magazzinaggio e di stabilità.</p> <p>3. Se la quantità dell'additivo è indicata in etichetta usare la seguente equivalenza: 1 mg di vitamina K₃ = 1 mg di menadione = 2,27 mg di menadione nicotinamide bisolfito.</p> <p>4. Prendere misure adeguate per evitare emissioni di cromo nell'aria e prevenire l'esposizione per inalazione o per via cutanea. Se tali misure tecnicamente non sono realizzabili o sono insufficienti, adottare misure di protezione in base ai regolamenti nazionali che attuano le norme dell'Unione in materia di salute e sicurezza sul luogo di lavoro, tra cui le direttive 89/391/CEE, 89/656/CEE, 92/85/CEE, 98/24/CE e 2004/37/CE.</p>	31 dicembre 2025

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg di principio attivo/kg di mangime completo con un tenore d'umidità del 12 %			
			— Per la determinazione del menadione nicotinamide bisolfito nelle premiscele e negli alimenti per animali: cromatografo in fase liquida ad alta risoluzione in fase normale — decreto 29/4/2010, Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana n. 120, 25/5/2010.					5. Durante la manipolazione indossare guanti protettivi appropriati e dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio e degli occhi in conformità della direttiva 89/686/CEE.	

- (1) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento dell'Unione europea per gli additivi per mangimi: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>
- (2) Direttiva 89/391/CEE del Consiglio, del 12 giugno 1989, concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro (GU L 183 del 29.6.1989, pag. 1).
- (3) Direttiva 89/656/CEE del Consiglio, del 30 novembre 1989, relativa alle prescrizioni minime in materia di sicurezza e salute per l'uso da parte dei lavoratori di attrezzature di protezione individuale durante il lavoro (GU L 393 del 30.12.1989, pag. 18).
- (4) Direttiva 92/85/CEE del Consiglio, del 19 ottobre 1992, concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute sul lavoro delle lavoratrici gestanti, puerpere o in periodo di allattamento (GU L 348 del 28.11.1992, pag. 1).
- (5) Direttiva 98/24/CE del Consiglio, del 7 aprile 1998, sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro (GU L 131 del 5.5.1998, pag. 11).
- (6) Direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro (GU L 158 del 30.4.2004, pag. 50).
- (7) Direttiva 89/686/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1989, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale (GU L 399 del 30.12.1989, pag. 18).