

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/2307 DE LA COMMISSION**du 10 décembre 2015****concernant l'autorisation du bisulfite sodique de ménadione et du ménadionebisulfitonicotinamide en tant qu'additifs pour l'alimentation de toutes les espèces animales****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation. Son article 10 prévoit la réévaluation des additifs autorisés conformément à la directive 70/524/CEE du Conseil ⁽²⁾.
- (2) La vitamine K a été autorisée sans limitation dans le temps, conformément à la directive 70/524/CEE, en tant qu'additif destiné à l'alimentation de toutes les espèces animales. Ce produit a ensuite été inscrit au registre des additifs pour l'alimentation animale en tant que produit existant, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) Conformément à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003, en liaison avec l'article 7 du même règlement, une demande a été présentée en vue de la réévaluation de l'utilisation de la vitamine K₃ sous la forme de bisulfite sodique de ménadione et de ménadionebisulfitonicotinamide en tant qu'additifs pour l'alimentation de toutes les espèces animales. Le demandeur souhaitait que ces additifs soient classés dans la catégorie des additifs nutritionnels. Cette demande était accompagnée des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.
- (4) Dans son avis du 16 janvier 2014 ⁽³⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées pour l'alimentation des animaux, le bisulfite sodique de ménadione et le ménadionebisulfitonicotinamide n'avaient pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement.
- (5) L'Autorité a également conclu que le bisulfite sodique de ménadione et le ménadionebisulfitonicotinamide étaient une source effective de vitamine K et qu'aucun problème de sécurité ne devrait se poser pour les utilisateurs, sous réserve que des mesures de protection appropriées soient prises. L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a en outre vérifié le rapport sur la méthode d'analyse des additifs dans l'alimentation des animaux soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (6) Il ressort de l'évaluation du bisulfite sodique de ménadione et du ménadionebisulfitonicotinamide que les conditions d'autorisation définies à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont respectées. Il convient donc d'autoriser l'utilisation du bisulfite sodique de ménadione et du ménadionebisulfitonicotinamide selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.
- (7) Bien que le demandeur ait retiré sa demande pour l'utilisation du bisulfite sodique de ménadione dans l'eau destinée à l'abreuvement, cet additif peut être utilisé dans des aliments composés pour animaux qui sont ensuite administrés par l'intermédiaire de l'eau.
- (8) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation du bisulfite sodique de ménadione et du ménadionebisulfitonicotinamide, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront de l'autorisation.
- (9) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Directive 70/524/CEE du Conseil du 23 novembre 1970 concernant les additifs dans l'alimentation des animaux (JO L 270 du 14.12.1970, p. 1).⁽³⁾ EFSA Journal, 2014; 12(1):3532.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Autorisation

Les substances spécifiées en annexe, qui appartiennent à la catégorie des additifs nutritionnels et au groupe fonctionnel des vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies, sont autorisées en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées en annexe.

Article 2

Mesures transitoires

1. Les substances spécifiées en annexe et les prémélanges contenant ces substances, qui sont produits et étiquetés avant le 30 juin 2016 conformément aux règles applicables avant le 31 décembre 2015, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.
2. Les aliments composés pour animaux et les matières premières des aliments pour animaux contenant les substances spécifiées en annexe, qui sont produits et étiquetés avant le 31 décembre 2016, conformément aux règles applicables avant le 31 décembre 2015, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants, s'ils sont destinés à l'alimentation d'animaux producteurs de denrées alimentaires.
3. Les aliments composés pour animaux et les matières premières des aliments pour animaux contenant les substances spécifiées en annexe, qui sont produits et étiquetés avant le 31 décembre 2017, conformément aux règles applicables avant le 31 décembre 2015, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants, s'ils sont destinés à l'alimentation d'animaux non producteurs de denrées alimentaires.

Article 3

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 10 décembre 2015.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						mg de substance active par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			

Catégorie: additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies

3a710	—	«Bisulfite sodique de ménadione» ou «vitamine K ₃ »	<i>Composition de l'additif</i> Bisulfite sodique de ménadione Chrome ≤ 45 mg/kg <i>Caractérisation de la substance active</i> Bisulfite sodique de ménadione C₁₁H₉NaO₅S·3H₂O N° CAS: 6147-37-1 Obtenu par synthèse chimique Pureté: min. 96 % du complexe MSB, ce qui correspond à min. 50 % de ménadione. <i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾ — Pour la détermination du bisulfite sodique de ménadione dans l'additif pour l'alimentation animale: méthode spectrophotométrique au moyen d'un détecteur visible à 635 nm (VDLUFA -Bd.III 13.7.1). — Pour la détermination du bisulfite sodique de ménadione dans les prémélanges et l'alimentation animale: chromatographie en phase liquide à haute performance en phase normale associée à un détecteur UV, décret du 29 avril 2010, Journal officiel italien 120 du 25.5.2010.	Toutes les espèces animales	—	—	—	1. L'additif est incorporé à l'alimentation animale sous la forme de prémélange. 2. Indiquer les conditions de stockage et de stabilité dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 3. L'équivalence suivante est utilisée si la quantité d'additif figure sur l'étiquette: 1 mg de vitamine K₃ = 1 mg de ménadione = 2 mg de bisulfite sodique de ménadione. 4. Des dispositions appropriées sont prises pour éviter les émissions atmosphériques de chrome et prévenir toute exposition par inhalation ou par voie dermique. Si ces dispositions ne sont pas techniquement réalisables ou ne suffisent pas, des mesures de protection sont prises conformément aux réglementations nationales portant mise en œuvre de la législation de l'Union en matière de santé et de sécurité au travail, y compris les directives du Conseil 89/391/CEE ⁽²⁾, 89/656/CEE ⁽³⁾, 92/85/CEE ⁽⁴⁾ et 98/24/CE ⁽⁵⁾, ainsi que la directive 2004/37/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽⁶⁾.	31 décembre 2025
-------	---	--	--	-----------------------------	---	---	---	---	------------------

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						mg de substance active par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
								5. Des protections oculaires et respiratoires et des gants appropriés sont portés pendant la manipulation, conformément à la directive 89/686/CEE du Conseil (7).	
3a711	—	«Ménadionebisulfitonicotinamide» ou «vitamine K ₃ »	<i>Composition de l'additif</i> Ménadionebisulfitonicotinamide Chrome ≤ 142 mg/kg <i>Caractérisation de la substance active</i> Ménadionebisulfitonicotinamide C ₁₁ H ₉ O ₅ S·C ₆ H ₇ N ₂ O N° CAS: 73581-79-0 Obtenu par synthèse chimique Pureté: min. 96 % du complexe de ménadionebisulfitonicotinamide, ce qui correspond à min. 43,9 % de ménadione et à min. 31,2 % de nicotinamide <i>Méthode d'analyse</i> (1) — Pour la détermination du ménadionebisulfitonicotinamide dans l'additif pour l'alimentation animale: méthode spectrophotométrique au moyen d'un détecteur visible à 635 nm (VDLUFA -Bd.III 13.7.1).	Toutes les espèces animales	—	—	—	1. L'additif est incorporé à l'alimentation animale sous la forme de prémélange. 2. Indiquer les conditions de stockage et de stabilité dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 3. L'équivalence suivante est utilisée si la quantité d'additif figure sur l'étiquette: 1 mg de vitamine K ₃ = 1 mg de ménadione = 2,27 mg de ménadionebisulfitonicotinamide. 4. Des dispositions appropriées sont prises pour éviter les émissions atmosphériques de chrome et prévenir toute exposition par inhalation ou par voie dermique. Si ces dispositions ne sont pas techniquement réalisables ou ne suffisent pas, des mesures de protection sont prises conformément aux réglementations nationales portant mise en œuvre de la législation de l'Union en matière de santé et de sécurité au travail, y compris les directives 89/391/CEE, 89/656/CEE, 92/85/CEE, 98/24/CE et 2004/37/CE.	31 décembre 2025

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						mg de substance active par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
			— Pour la détermination du ménadionebisulfitonicotinamide dans les prémélanges et l'alimentation animale: chromatographie en phase liquide à haute performance en phase normale, décret du 29 avril 2010, Journal officiel italien n° 120 du 25.5.2010.					5. Des protections oculaires et respiratoires et des gants appropriés sont portés pendant la manipulation, conformément à la directive 89/686/CEE.	

- (¹) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence de l'Union européenne chargé des additifs pour l'alimentation animale à l'adresse suivante: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>
- (²) Directive 89/391/CEE du Conseil du 12 juin 1989 concernant la mise en œuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail (JO L 183 du 29.6.1989, p. 1).
- (³) Directive 89/656/CEE du Conseil du 30 novembre 1989 concernant les prescriptions minimales de sécurité et de santé pour l'utilisation par les travailleurs au travail d'équipements de protection individuelle (JO L 393 du 30.12.1989, p. 18).
- (⁴) Directive 92/85/CEE du Conseil du 19 octobre 1992 concernant la mise en œuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleuses enceintes, accouchées ou allaitantes au travail (JO L 348 du 28.11.1992, p. 1).
- (⁵) Directive 98/24/CE du Conseil du 7 avril 1998 concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail (JO L 131 du 5.5.1998, p. 11).
- (⁶) Directive 2004/37/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail (JO L 158 du 30.4.2004, p. 50).
- (⁷) Directive 89/686/CEE du Conseil du 21 décembre 1989 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux équipements de protection individuelle (JO L 399 du 30.12.1989, p. 18).