

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2015/2307**2015 m. gruodžio 10 d.****dėl leidimo naudoti menadiono natrio hidrosulfitą ir menadiono nikotinamido hidrosulfitą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedus****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka. Minėto reglamento 10 straipsnyje nustatyta, kad reikia iš naujo įvertinti priedus, kuriuos leista naudoti remiantis Tarybos direktyva 70/524/EEB ⁽²⁾;
- (2) neterminuotas leidimas naudoti vitaminą K kaip visų rūšių gyvūnams skirtą pašarų priedą buvo suteiktas remiantis Direktyva 70/524/EEB. Vėliau, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalimi, tas produktas buvo įtrauktas į pašarų priedų registrą kaip esamas produktas;
- (3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalį kartu su to reglamento 7 straipsniu buvo pateiktas prašymas iš naujo įvertinti vitamino K₃ menadiono natrio hidrosulfito ir menadiono nikotinamido hidrosulfito forma naudojimą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedus. Pareiškėjas paprašė tuos priedus priskirti prie priedų kategorijos „maistiniai priedai“. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2014 m. sausio 16 d. priimtoje nuomonėje ⁽³⁾ padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo pašaruose sąlygomis menadiono natrio hidrosulfitas ir menadiono nikotinamido hidrosulfitas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai;
- (5) Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad menadiono natrio hidrosulfitas ir menadiono nikotinamido hidrosulfitas yra veiksmingi vitamino K šaltiniai ir kad nekyla jokių abejonių dėl saugos naudotojams, jeigu bus imtasi tinkamų apsaugos priemonių. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, Tarnyba patvirtino pašarų priedų pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;
- (6) menadiono natrio hidrosulfito ir menadiono nikotinamido hidrosulfito vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje numatytos leidimų išdavimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti išduotas leidimas naudoti menadiono natrio hidrosulfitą ir menadiono nikotinamido hidrosulfitą;
- (7) nors pareiškėjas atsiėmė prašymą leisti menadiono natrio hidrosulfitą naudoti geriamajame vandenyje, šis priedas gali būti naudojamas kombinuotuosiuose pašaruose, kuriais šeriama su vandeniu;
- (8) dėl saugos sumetimų nebūtina neatidėliotinai taikyti menadiono natrio hidrosulfito ir menadiono nikotinamido hidrosulfito leidimo sąlygų pakeitimų, todėl tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų pasirengti laikytis su leidimu susijusių naujų reikalavimų;
- (9) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.⁽²⁾ 1970 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyva 70/524/EEB dėl pašarų priedų (OL L 270, 1970 12 14, p. 1).⁽³⁾ EFSA Journal 2014;12(1):3532.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytas medžiagas, priklausančias priedų kategorijai „maistiniai priedai“ ir funkicinei grupei „vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio tiksliai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagos“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedus tame priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Priede nurodytas medžiagas ir premiksus, kurių sudėtyje yra šių medžiagų, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2016 m. birželio 30 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2015 m. gruodžio 31 d., galima toliau teikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.
2. Kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra priede nurodytų medžiagų, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2016 m. gruodžio 31 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2015 m. gruodžio 31 d., galima toliau teikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos, jei jie skirti maistiniams gyvūnams.
3. Kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra priede nurodytų medžiagų, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2017 m. gruodžio 31 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2015 m. gruodžio 31 d., galima toliau teikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos, jei jie skirti nemaistiniams gyvūnams.

3 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2015 m. gruodžio 10 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Priedo identifi- kavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadi- nimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiau- sias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galio- jimo terminas
						Veikliosios medžiagos kiekis mg kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			

Maistinių priedų kategorija. Funkcinė grupė: vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio tiksliai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagos.

3a710	—	„Menadiono natrio hidrosulfitas“ arba „vitaminas K ₃ “	<i>Priedo sudėtis</i> Menadiono natrio hidrosulfitas Chromas ≤ 45 mg/kg <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> Menadiono natrio hidrosulfitas $C_{11}H_9NaO_5S \cdot 3H_2O$ CAS Nr. 6147–37–1 Pagamintas cheminės sintezės būdu Grynumas: bent 96 % menadiono natrio hidrosulfito komplekso, atitinkančio bent 50 % menadiono. <i>Analizės metodas</i> ⁽¹⁾ — Menadiono natrio hidrosulfito nustatymas pašarų priede: spektrofotometrinis metodas, naudojant regimojo spektro detektorių 635 nm (VDLUFA – Bd.III 13.7.1). — Menadiono natrio hidrosulfito nustatymas premiksuose ir pašaruose: normalių fazių efektyvioji skysčių chromatografija su UV detektoriumi. 2010 m. balandžio 29 d. dekretas, <i>Official Italian Journal</i> Nr. 120, 25/5/2010.	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	1. Priedas maišomas su pašaru kaip premikšas. 2. Priedo ir premikšų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo ir stabilumo sąlygos. 3. Naudojamas toks ekvivalentas, jeigu priedo kiekis paženklintas taip: 1 mg vitamino K₃ = 1 mg menadiono = 2 mg menadiono natrio hidrosulfito. 4. Imamasi tinkamų priemonių, kad būtų išvengta chromo išmetimo į orą ir apsisaugota nuo jo poveikio per kvėpavimo takus arba per odą. Jei tokios priemonės yra techniškai neįmanomos arba nepakankamos, apsaugos priemonių imamasi pagal nacionalines taisykles, kuriomis įgyvendinami Sąjungos teisės aktai dėl darbuotojų saugos ir sveikatos, įskaitant Tarybos direktyvas 89/391/EEB ⁽²⁾, 89/656/EEB ⁽³⁾, 92/85/EEB ⁽⁴⁾, 98/24/EB ⁽⁵⁾ ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2004/37/EB ⁽⁶⁾.	2025 m. gruodžio 31 d.
-------	---	---	---	--------------------	---	---	---	--	------------------------

Priedo identifi- kavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadi- nimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiau- sias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galio- jimo terminas
						Veikliosios medžiagos kiekis mg kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
								5. Tvarkant produktą mūvimos tin- kamos apsauginės pirštinės ir nau- dojamos kvėpavimo takų ir akių apsaugos priemonės pagal Tarybos direktyvą 89/686/EEB ⁽⁷⁾ .	
3a711	—	„Menadiono nikotinamido hidrosulfitas“ arba „vitami- nas K ₃ “	<i>Priedo sudėtis</i> Menadiono nikotinamido hidrosulfi- tas Chromas ≤ 142 mg/kg <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> Menadiono nikotinamido hidrosulfi- tas C ₁₁ H ₉ O ₅ S·C ₆ H ₇ N ₂ O CAS Nr. 73581-79-0 Pagamintas cheminės sintezės būdu Grynumas: bent 96 % menadiono ni- kotinamido hidrosulfito komplekso, atitinkančio bent 43,9 % menadiono ir bent 31,2 % nikotinamido. <i>Analizės metodas ⁽¹⁾</i> — Menadiono nikotinamido hi- drosulfito nustatymas pašarų priede: spektrofotometrinis meto- das, naudojant regimojo spektro detektorių 635 nm (VDLUFA – Bd.III 13.7.1).	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	1. Priedas maišomas su pašaru kaip premiksas. 2. Priedo ir premiksų naudojimo tai- syklėse nurodyti laikymo ir stabi- lumo sąlygas. 3. Naudojamas toks ekvivalentas, jeigu priedo kiekis paženklintas taip: 1 mg vitamino K ₃ = 1 mg menadiono = 2,27 mg menadiono nikotinamido hidrosulfito. 4. Imamasi tinkamų priemonių, kad būtų išvengta chromo išme- timo į orą ir apsaugota nuo jo poveikio per kvėpavimo takus arba per odą. Jei tokios priemonės yra techniškai neįmanomos arba nepakankamos, apsaugos priemo- nių imamasi pagal nacionalines taisykles, kuriomis įgyvendinami Sąjungos teisės aktai dėl dar- buotojų saugos ir sveikatos, įskaitant direktyvas 89/391/EEB, 89/656/EEB, 92/85/EEB, 98/24/EB ir 2004/37/EB.	2025 m. gru- odžio 31 d.

Priedo identifi- kavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadi- nimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiau- sias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galio- jimo terminas
						Veikliosios medžiagos kiekis mg kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
			— Menadiono nikotinamido hidro- sulfito nustatymas premiksuose ir pašaruose: normalių fazių efekty- vioji skysčių chromatografija. 2010 m. balandžio 29 d. dekretas, <i>Official Italian Journal</i> Nr. 120, 25/5/2010.					5. Tvarkant produktą mūvimos tin- kamos apsauginės pirštinės ir nau- dojamos kvėpavimo takų ir akių apsaugos priemonės pagal Direk- tyvą 89/686/EEB.	

(¹) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti Europos Sąjungos pašarų priedų etaloninės laboratorijos svetainėje <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

(²) 1989 m. birželio 12 d. Tarybos direktyva 89/391/EEB dėl priemonių darbuotojų saugai ir sveikatos apsaugai darbe gerinti nustatymo (OL L 183, 1989 6 29, p. 1).

(³) 1989 m. lapkričio 30 d. Tarybos direktyva 89/656/EEB dėl būtiniausių saugos ir sveikatos apsaugos reikalavimų, darbuotojams darbo vietoje naudojant asmenines apsaugos priemones (OL L 393, 1989 12 30, p. 18).

(⁴) 1992 m. spalio 19 d. Tarybos direktyva 92/85/EEB dėl priemonių, skirtų skatinti, kad būtų užtikrinta geresnė nėščių ir neseniai pagimdžiusių arba maitinančių krūtimi darbuotojų sauga ir sveikata, nustatymo (OL L 348, 1992 11 28, p. 1).

(⁵) 1998 m. balandžio 7 d. Tarybos direktyva 98/24/EB dėl darbuotojų saugos ir sveikatos apsaugos nuo rizikos, susijusios su cheminiais veiksniais darbe (OL L 131, 1998 5 5, p. 11).

(⁶) 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/37/EB dėl darbuotojų apsaugos nuo rizikos, susijusios su kancerogenų arba mutagenų poveikiu darbe (OL L 158, 2004 4 30, p. 50).

(⁷) 1989 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyva 89/686/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su asmeninėmis apsaugos priemonėmis, suderinimo (OL L 399, 1989 12 30, p. 18).