

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/2307 DE LA COMISIÓN
de 10 de diciembre de 2015
relativo a la autorización del bisulfito sódico de menadiona y del bisulfito de menadiona
nicotinamida como aditivos en piensos para todas las especies animales

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su utilización en la alimentación animal y establece los motivos y procedimientos para conceder dicha autorización. El artículo 10 de dicho Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) El uso de la vitamina K como aditivo en piensos para todas las especies animales fue autorizado sin límite de tiempo con arreglo a la Directiva 70/524/CEE. Posteriormente, este producto se incluyó en el Registro de Aditivos para Alimentación Animal como producto existente, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (3) Se presentó una solicitud para el reexamen del uso de la vitamina K en forma de bisulfito sódico de menadiona y bisulfito de menadiona nicotinamida como aditivos en los piensos para todas las especies animales, de conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1831/2003, leído en relación con el artículo 7 de dicho Reglamento. El solicitante pidió que dichos aditivos se clasificaran en la categoría de «aditivos nutricionales». Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (4) En su dictamen de 16 de enero de 2014 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas en los piensos, el bisulfito sódico de menadiona y el bisulfito de menadiona nicotinamida no tienen efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente.
- (5) La Autoridad concluyó asimismo que el bisulfito sódico de menadiona y el bisulfito de menadiona nicotinamida son fuentes efectivas de vitamina K y que no deberían surgir problemas de seguridad para los usuarios si se toman las medidas de protección adecuadas. La Autoridad, que no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización, verificó también el informe sobre el método de análisis de los aditivos para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido mediante el Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (6) La evaluación del bisulfito sódico de menadiona y del bisulfito de menadiona nicotinamida muestra que se cumplen las condiciones de autorización contempladas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. Por consiguiente, procede autorizar el uso de bisulfito sódico de menadiona y bisulfito de menadiona nicotinamida según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (7) Aunque el solicitante retiró la solicitud de uso del bisulfito sódico de menadiona en el agua para beber, este aditivo puede utilizarse en un pienso compuesto administrado posteriormente a través del agua.
- (8) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización del bisulfito sódico de menadiona y del bisulfito de menadiona nicotinamida, conviene conceder un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2014; 12(1):3532.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

Se autoriza el uso como aditivos en piensos para la alimentación animal de las sustancias especificadas en el anexo, pertenecientes a la categoría de «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Medidas transitorias

1. Las sustancias especificadas en el anexo, así como las premezclas que las contengan, que hayan sido producidas y etiquetadas antes del 30 de junio de 2016 de conformidad con las normas aplicables antes del 31 de diciembre de 2015 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Los piensos compuestos y los materiales para piensos que contengan las sustancias especificadas en el anexo producidos y etiquetados antes del 31 de diciembre de 2016 de conformidad con las normas aplicables antes del 31 de diciembre de 2015 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales productores de alimentos.
3. Los piensos compuestos y los materiales para piensos que contengan las sustancias especificadas en el anexo producidos y etiquetados antes del 31 de diciembre de 2017 de conformidad con las normas aplicables antes del 31 de diciembre de 2015 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales productores de alimentos.

Artículo 3

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 10 de diciembre de 2015.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de sustancia activa por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría de aditivos nutricionales. Grupo funcional: vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente bien definidas de efecto similar

3a710	—	«Bisulfito sódico de menadiona» o «vitamina K ₃ »	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Bisulfito sódico de menadiona</p> <p>Cromo ≤ 45 mg/kg</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Bisulfito sódico de menadiona</p> <p>C₁₁H₉NaO₅S·3H₂O</p> <p>Nº CAS: 6147-37-1</p> <p>producido por síntesis química</p> <p>Pureza: mínimo 96 % del complejo MSB, lo que corresponde a un mínimo de 50 % de menadiona.</p> <p><i>Método de análisis</i> (1)</p> <p>— Para la determinación del bisulfito sódico de menadiona en el aditivo para piensos: un método espectrofotométrico que utilice un detector visible a 635 nm (VDLUGA -Bd.III 13.7.1).</p> <p>— Para la determinación del bisulfito sódico de menadiona en las premezclas y los piensos: una cromatografía líquida de alta resolución de fase normal asociada a un detector de UV. Decreto 29.4.2010, Diario Oficial italiano nº 120 de 25.5.2010.</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas, indiquense las condiciones de almacenamiento y estabilidad. 3. Se utilizará la siguiente equivalencia cuando la cantidad del aditivo se indique en la etiqueta: 1 mg de vitamina K₃ = 1 mg de menadiona = 2 mg de bisulfito sódico de menadiona. 4. Deberán tomarse las medidas adecuadas para evitar las emisiones de cromo en el aire y para prevenir la exposición por inhalación o por vía cutánea. Cuando dichas medidas no sean técnicamente viables o suficientes, deberán tomarse medidas de protección con arreglo a las normas nacionales de aplicación de la legislación de la UE sobre salud y seguridad en el trabajo, incluidas las Directivas 89/391/CEE (2), 89/656/CEE (3), 92/85/CEE (4) y 98/24/CE (5) del Consejo, así como la Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (6). 	31 de diciembre de 2025
-------	---	--	--	-----------------------------	---	---	---	--	-------------------------

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de sustancia activa por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
								5. Durante la manipulación, deberán utilizarse guantes de protección y protección respiratoria y ocular adecuadas, de conformidad con la Directiva 89/686/CEE (7) del Consejo.	
3a711	-	«Bisulfito de menadiona nicotinamida» o «vitamina K ₃ »	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Bisulfito de menadiona nicotinamida; Cromo ≤ 142 mg/kg</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Bisulfito de menadiona nicotinamida; C₁₁H₉O₅S·C₆H₇N₂O Nº CAS: 73581-79-0 producida por síntesis química</p> <p>Pureza: mínimo 96 % del complejo de bisulfito de menadiona nicotinamida, lo que corresponde a un mínimo de 43,9 % de menadiona y a un mínimo de 31,2 % de nicotinamida</p> <p><i>Método de análisis (1)</i></p> <p>— Para la determinación del bisulfito de menadiona nicotinamida en el aditivo para piensos: un método espectrofotométrico que utilice un detector visible a 635 nm (VDLUF A -Bd.III 13.7.1).</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas, indiquense las condiciones de almacenamiento y estabilidad. 3. Se utilizará la siguiente equivalencia cuando la cantidad del aditivo se indique en la etiqueta: 1 mg de vitamina K₃ = 1 mg de menadiona = 2,27 mg de bisulfito de menadiona nicotinamida. 4. Deberán tomarse las medidas adecuadas para evitar las emisiones de cromo en el aire y para prevenir la exposición por inhalación o por vía cutánea. Cuando dichas medidas no sean técnicamente viables o suficientes, deberán tomarse medidas de protección con arreglo a las normas nacionales de aplicación de la legislación de la UE sobre salud y seguridad en el trabajo, incluidas las Directivas 89/391/CEE, 89/656/CEE, 92/85/CEE, 98/24/CE y 2004/37/CE. 	31 de diciembre de 2025

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de sustancia activa por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			— Para la determinación del bisulfito de menadiona nicotinamida en premezclas y piensos: una cromatografía líquida de alta resolución de fase normal. Decreto 29.4.2010. Diario Oficial italiano nº 120 de 25.5.2010.					5. Durante la manipulación, deberán utilizarse guantes de protección y protección respiratoria y ocular adecuadas, de conformidad con la Directiva 89/686/CEE.	

- (¹) Puede obtenerse más información sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia de la Unión Europea para los aditivos para piensos: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.
- (²) Directiva 89/391/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo (DO L 183 de 29.6.1989, p. 1).
- (³) Directiva 89/656/CEE del Consejo, de 30 de noviembre de 1989, relativa a las disposiciones mínimas de seguridad y de salud para la utilización por los trabajadores en el trabajo de equipos de protección individual (DO L 393 de 30.12.1989, p. 18).
- (⁴) Directiva 92/85/CEE del Consejo, de 19 de octubre de 1992, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud en el trabajo de la trabajadora embarazada, que haya dado a luz o en período de lactancia (DO L 348 de 28.11.1992, p. 1).
- (⁵) Directiva 98/24/CE del Consejo, de 7 de abril de 1998, relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (DO L 131 de 5.5.1998, p. 11).
- (⁶) Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo (DO L 158 de 30.4.2004, p. 50).
- (⁷) Directiva 89/686/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1989, sobre aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los equipos de protección individual (DO L 399 de 30.12.1989, p. 18).