

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/2307 DA COMISSÃO**de 10 de dezembro de 2015****relativo à autorização de menadiona-bissulfito de sódio e menadiona-bissulfito nicotinamida como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização. O artigo 10.º desse regulamento prevê a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) A vitamina K foi autorizada por um período ilimitado em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies. O produto foi subsequentemente inscrito no registo de aditivos autorizados para a alimentação animal enquanto produto existente, como previsto no artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o seu artigo 7.º, foram apresentados pedidos para a reavaliação da vitamina K₃ sob a forma de menadiona-bissulfito de sódio e de menadiona-bissulfito-nicotinamida como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies. O requerente solicitou que esses aditivos fossem classificados na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos». Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 16 de janeiro de 2014 ⁽³⁾, que, nas condições propostas de utilização na alimentação animal, as substâncias menadiona-bissulfito de sódio e menadiona-bissulfito-nicotinamida não têm efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente.
- (5) A Autoridade concluiu ainda que as substâncias menadiona-bissulfito de sódio e menadiona-bissulfito-nicotinamida são fontes eficazes de vitamina K e que não surgiriam problemas de segurança para os utilizadores, desde que fossem tomadas as medidas de proteção adequadas. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise dos aditivos em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) A avaliação das substâncias menadiona-bissulfito de sódio e menadiona-bissulfito-nicotinamida revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização de menadiona-bissulfito de sódio e menadiona-bissulfito-nicotinamida deve ser autorizada, tal como especificado no anexo do presente regulamento.
- (7) Embora o requerente tenha retirado o pedido de utilização em água de abeberamento de menadiona-bissulfito de sódio, este aditivo pode ser utilizado num alimento para animais composto, administrado subsequentemente através da água.
- (8) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações às condições da autorização de menadiona-bissulfito de sódio e de menadiona-bissulfito-nicotinamida, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.
- (9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Diretiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais (JO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ *The EFSA Journal* 2014; 12(1): 3532.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Autorização

As substâncias especificadas no anexo, pertencentes à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante», são autorizadas como aditivos na alimentação animal nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

Medidas transitórias

1. As substâncias especificadas no anexo e as pré-misturas que as contenham, que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 30 de junho de 2016, em conformidade com as regras aplicáveis antes de 31 de dezembro de 2015, podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas até que se esgotem as suas existências.
2. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para alimentação animal que contenham as substâncias especificadas no anexo, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 31 de dezembro de 2016, em conformidade com as regras aplicáveis antes de 31 de dezembro de 2015, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais utilizados na alimentação humana.
3. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para alimentação animal que contenham as substâncias especificadas no anexo, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 31 de dezembro de 2017, em conformidade com as regras aplicáveis antes de 31 de dezembro de 2015, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais não utilizados na alimentação humana.

Artigo 3.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 10 de dezembro de 2015.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: vitaminas, provitaminas e substâncias de efeito análogo, quimicamente bem definidas

3a710	—	«Menadiona-bissulfito de sódio» ou «Vitamina K ₃ »	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Menadiona-bissulfito de sódio</p> <p>Crómio ≤ 45 mg/kg</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Menadiona-bissulfito de sódio</p> <p>C₁₁H₉NaO₅S·3H₂O</p> <p>N.º CAS: 6147-37-1</p> <p>Produzido por síntese química</p> <p>Pureza: mín. 96 % de complexo de menadiona-bissulfito de sódio, o que corresponde a um mínimo de 50 % de menadiona.</p> <p><i>Método de análise</i> (1)</p> <p>— Para a determinação da menadiona-bissulfito de sódio no aditivo para alimentação animal: um método espectrofotométrico utilizando um detetor visível a 635 nm (VDLUF A -Bd.III 13.7.1).</p> <p>— Para a determinação da menadiona-bissulfito de sódio nas pré-misturas e nos alimentos para animais: cromatografia líquida de alta resolução de fase normal associada a um detetor de UV — Decreto 29/04/2010, Jornal Oficial italiano n.º 120 25/5/2010.</p>	Todas as espécies animais	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e estabilidade. As seguintes equivalências devem ser utilizadas quando a quantidade do aditivo é indicada no rótulo: 1 mg de vitamina K₃ = 1 mg de menadiona = 2 mg de menadiona-bissulfito de sódio. Devem ser tomadas medidas adequadas para evitar as emissões de crómio para o ar e prevenir a exposição por inalação ou por via cutânea. Se essas medidas forem tecnicamente inviáveis ou insuficientes, devem ser tomadas medidas de proteção de acordo com as regulamentações nacionais que executam a legislação da União em matéria de saúde e segurança no trabalho, incluindo as Diretivas 89/391/CEE (2), 89/656/CEE (3), 92/85/CEE (4), 98/24/CE (5) e 2004/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (6). 	31 de dezembro de 2025
-------	---	---	---	---------------------------	---	---	---	---	------------------------

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
								5. Durante o manuseamento, devem utilizar-se luvas de proteção e proteção respiratória e ocular adequadas, de acordo com a Diretiva 89/686/CEE do Conselho (?).	
3a711	—	«Menadiona-bissulfito-nicotinamida» ou «Vitamina K ₃ »	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Menadiona-bissulfito-nicotinamida</p> <p>Crómio ≤ 142 mg/kg</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Menadiona-bissulfito-nicotinamida</p> <p>C₁₁H₉O₅S·C₆H₇N₂O</p> <p>N.º CAS: 73581-79-0</p> <p>Produzido por síntese química</p> <p>Pureza: mín. 96 % de complexo de menadiona-bissulfito-nicotinamida, o que corresponde a um mínimo de 43,9 % de menadiona e um mínimo de 31,2 % de nicotinamida.</p> <p><i>Método de análise</i> (1)</p> <p>— Para a determinação da menadiona-bissulfito-nicotinamida no aditivo para alimentação animal: um método espectrofotométrico utilizando um detetor visível a 635 nm (VDLUF A — Bd.III 13.7.1).</p>	Todas as espécies animais	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e estabilidade. As seguintes equivalências devem ser utilizadas quando a quantidade do aditivo é indicada no rótulo: 1 mg de vitamina K₃ = 1 mg de menadiona = 2,27 mg de menadiona-bissulfito-nicotinamida. Devem ser tomadas medidas adequadas para evitar as emissões de crómio para o ar e prevenir a exposição por inalação ou por via cutânea. Se essas medidas forem tecnicamente inviáveis ou insuficientes, devem ser tomadas medidas de proteção de acordo com as regulamentações nacionais que executam a legislação da União em matéria de saúde e segurança no trabalho, incluindo as Diretivas 89/391/CEE, 89/656/CEE, 92/85/CEE, 98/24/CE e 2004/37/CE. 	31 de dezembro de 2025

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			— Para a determinação da menadiona-bissulfito-nicotinamida nas pré-misturas e nos alimentos para animais: cromatografia líquida de alta resolução de fase normal — Decreto 29/04/2010, Jornal Oficial italiano n.o 120 25/5/2010.					5. Durante o manuseamento, devem utilizar-se luvas de proteção e proteção respiratória e ocular adequadas, de acordo com a Diretiva 89/686/CEE.	

- (1) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório de Referência da União Europeia para os aditivos destinados à alimentação animal: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>
- (2) Diretiva 89/391/CEE do Conselho, de 12 de junho de 1989, relativa à aplicação de medidas destinadas a promover a melhoria da segurança e da saúde dos trabalhadores no trabalho (JO L 183 de 29.6.1989, p. 1).
- (3) Diretiva 89/656/CEE do Conselho, de 30 de novembro de 1989, relativa às prescrições mínimas de segurança e de saúde para a utilização pelos trabalhadores de equipamentos de proteção individual no trabalho (JO L 393 de 30.12.1989, p. 18).
- (4) Diretiva 92/85/CEE do Conselho, de 19 de outubro de 1992, relativa à implementação de medidas destinadas a promover a melhoria da segurança e da saúde das trabalhadoras grávidas, puérperas ou lactantes no trabalho (JO L 348 de 28.11.1992, p. 1).
- (5) Diretiva 98/24/CE do Conselho, de 7 de abril de 1998, relativa à proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho (JO L 131 de 5.5.1998, p. 11).
- (6) Diretiva 2004/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativa à proteção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos ou mutagénicos durante o trabalho (JO L 158 de 30.4.2004, p. 50).
- (7) Diretiva 89/686/CEE do Conselho, de 21 de dezembro de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos equipamentos de proteção individual (JO L 399 de 30.12.1989, p. 18).