

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/1409
z dnia 27 sierpnia 2021 r.
dotyczące zezwolenia na stosowanie fitomenadionu jako dodatku paszowego dla koni
(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie fitomenadionu ⁽²⁾. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie fitomenadionu jako dodatku paszowego dla koni. Wnioskodawca wystąpił o zaklasyfikowanie tego dodatku w kategorii „dodatki dietetyczne”.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) w opinii z dnia 17 marca 2021 r. ⁽³⁾ stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania fitomenadionu nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, bezpieczeństwa konsumentów ani środowiska. Urząd stwierdził, że użytkownicy nie będą narażeni na ryzyko związane z wdychaniem, jeżeli dodatek jest przedstawiany w postaci stałej lub w postaci lepkiej cieczy. Dane Komitetu Naukowego ds. Bezpieczeństwa Konsumentów wskazują, że witaminę K₁ można sklasyfikować jako substancję działającą uczulająco na skórę. W przypadku preparatów Urząd nie mógł stwierdzić, czy mogą być toksyczne w wyniku wdychania, ani czy mogą działać uczulająco na skórę lub oczy. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku i jego preparatów. Urząd stwierdził, że dodawany do paszy fitomenadion jest uważany za skuteczne źródło witaminy K₁ dla koni. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatków paszowych w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ocena fitomenadionu dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie fitomenadionu. Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Substancja wyszczególniona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu”, zostaje dopuszczona jako dodatek paszowy stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Znanego również jako witamina K₁.

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2021;19(4):6538.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 27 sierpnia 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu								
3a712	„fitomenadion” lub „witamina K ₁ ”	<p>Skład dodatku Preparat zawierający ≥ 4,2 % fitomenadionu. Postać stała</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej 2-metylo-3-[(E,7R,11R)-3,7,11,15-tetrametyloheksadec-2-enylo] naftaleno-1,4-dion Wzór chemiczny: C₃₁H₄₆O₂ Numer CAS: 84-80-0 Czystość: ≥ 97 % dla sumy izomerów E-fitomenadionu, E-epoksyfitomenadionu i Z-fitomenadionu Kryteria czystości: — ≥ 75 % E-fitomenadionu; — ≤ 4 % E-epoksyfitomenadionu Wytwarzany w procesie syntezy chemicznej</p> <p>Metoda analityczna ⁽¹⁾ Do oznaczania fitomenadionu w dodatku paszowym: – Wysokosprawna chromatografia cieczowa – Farmakopea Europejska (8.0, 01/2014:1036). Do oznaczania fitomenadionu w preparacie dodatku i w mieszance paszowej uzupełniającej: – Wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją fluorescencyjną (HPLC-FLD).</p>	Konie	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania związane z wdychaniem, działaniem drażniącym na skórę i oczu oraz działaniem uczulającym na skórę. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować lub maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony skóry, oczu i dróg oddechowych. 	19.9.2031

⁽¹⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.