

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/1409 DA COMISSÃO**  
**de 27 de agosto de 2021**  
**relativo à autorização da fitomenadiona como aditivo em alimentos para cavalos**

(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 <sup>(1)</sup>, 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.
- (2) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização da fitomenadiona <sup>(2)</sup>. O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido refere-se à autorização da fitomenadiona como aditivo em alimentos para cavalos. O requerente solicitou que este aditivo fosse classificado na categoria dos «aditivos nutritivos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 17 de março de 2021 <sup>(3)</sup>, que a fitomenadiona, nas condições de utilização propostas, não tem efeitos adversos na saúde animal, na segurança dos consumidores nem no ambiente. A Autoridade concluiu que os utilizadores não serão expostos por inalação quando o aditivo é apresentado na forma sólida ou na forma de um líquido viscoso. Os dados do Comité Científico da Segurança dos Consumidores indicam que a vitamina K<sub>1</sub> pode ser classificada como sensibilizante cutâneo. No que se refere às preparações, a Autoridade não pôde tirar conclusões sobre o seu potencial de toxicidade por inalação ou de irritação cutânea/ocular. Por conseguinte, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que respeita aos utilizadores do aditivo e das suas preparações. A Autoridade concluiu que a fitomenadiona é considerada uma fonte eficaz de vitamina K<sub>1</sub> para os cavalos, quando adicionada na sua alimentação. 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.
- (5) A avaliação da fitomenadiona mostra que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização da fitomenadiona deve ser autorizada. 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,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

A substância especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> Também conhecida como vitamina K<sub>1</sub>.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2021;19(4):6538.

*Artigo 2.º*

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 27 de agosto de 2021.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

Número de identificação do aditivo	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 %			
<b>Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante</b>								
3a712	«Fitomenadiona» ou «Vitamina K <sub>1</sub> »	<p><b>Composição do aditivo</b> Preparação contendo ≥ 4,2 % de fitomenadiona. Forma sólida</p> <p><b>Caracterização da substância ativa</b> 2-Metil-3-[(E,7R,11R)-3,7,11,15-tetrametil-hexadec-2-enil]naftaleno-1,4-diona Fórmula química: C<sub>31</sub>H<sub>46</sub>NNaO<sub>2</sub>SMn Número CAS: 84-80-0 Pureza: ≥ 97 % para a soma dos isómeros E-fitomenadiona, E-epoxifitomenadiona e Z-fitomenadiona Critérios de pureza: — ≥ 75 % de E-fitomenadiona; — ≤ 4 % de E-epoxifitomenadiona Produzida por síntese química</p> <p><b>Método analítico</b> <sup>(1)</sup> Para a determinação da fitomenadiona no aditivo para a alimentação animal: — Cromatografia líquida de alta resolução — <i>Farmacopeia Europeia</i> (8.0, 01/2014:1036). Para a determinação da fitomenadiona na preparação do aditivo e em alimentos complementares para animais: — Cromatografia líquida de alta resolução associada a deteção por fluorescência (HPLC-FLD).</p>	Cavalos	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</li> <li>2. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação, à irritação cutânea e ocular e à sensibilização cutânea resultantes da sua utilização. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual adequado, incluindo equipamento de proteção respiratória, ocular e cutânea.</li> </ol>	19.9.2031

<sup>(1)</sup> Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>