

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1409
z dne 27. avgusta 2021
o dovoljenju za fitomenadion kot krmni dodatek za konje
(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za fitomenadion ⁽²⁾. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) Zahtevek zadeva dovoljenje za fitomenadion kot krmni dodatek za konje. Vložnik je zahteval, da se dodatek uvrsti v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 17. marca 2021 ⁽³⁾ ugotovila, da fitomenadion pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali, varnost potrošnikov ali na okolje. Ugotovila je, da uporabniki ne bodo izpostavljeni z vdihavanjem, kadar je dodatek v trdni obliki ali v obliki viskozne tekočine. Podatki Znanstvenega odbora za varstvo potrošnikov kažejo, da je vitamin K₁ lahko razvrščen kot povzročitelj preobčutljivosti kože. Za pripravke Agencija ni mogla ugotoviti, ali so lahko strupeni pri vdihavanju in ali lahko dražijo kožo/oči. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka in njegovih pripravkov. Agencija je ugotovila, da se fitomenadion šteje za učinkovit vir vitamina K₁ za konje, kadar se dodaja krmu. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analizi metodi krmnih dodatkov v krmu, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Ocena fitomenadiona je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo fitomenadiona. Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Snov iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „vitamini, provitamini in kemijsko natančno definirane snovi s podobnimi učinki“, se dovoli kot krmni dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ Znan tudi kot vitamin K₁.

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(4):6538.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 27. avgusta 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija nutritivnih dodatkov. Funkcionalna skupina: Vitamini, provitamini in kemijsko natančno definirane snovi s podobnimi učinki								
3a712	„fitomenadion“ ali „vitamin K ₁ “	<p>Sestava dodatka Pripravek, ki vsebuje ≥ 4,2 % fitomenadiona. V trdni obliki.</p> <p>Lastnosti aktivne snovi 2-metil-3-[(E,7R,11R)-3,7,11,15-tetrametilheksadek-2-enil] naftalen-1,4-dion Kemijska formula: C₃₁H₄₆O₂ Št. CAS: 84-80-0 Čistost: ≥ 97 % za vsoto izomerov E-fitomenadion, E-epoksifitomenadion in Z-fitomenadion Merila čistosti: — ≥ 75 % E-fitomenadiona; — ≤ 4 % E-epoksifitomenadiona. Pridobljen s kemijsko sintezo.</p> <p>Analizna metoda ⁽¹⁾ Za določanje fitomenadiona v krmnem dodatku: – tekočinska kromatografija visoke ločljivosti – Evropska farmakopeja (8.0, 01/2014:1036). Za določanje fitomenadiona v pripravku dodatka in dopolnilni krmni mešanici: – tekočinska kromatografija visoke ločljivosti s fluorescenčno detekcijo (HPLC-FLD).</p>	konji	–	–	–	<p>1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi.</p> <p>2. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov zaradi morebitnih tveganj, povezanih z vdihavanjem, dražilnostjo za kožo in oči ter povzročanjem preobčutljivosti kože, določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za kožo, oči in dihala.</p>	19.9.2031

⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.