РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/1409 НА КОМИСИЯТА

от 27 август 2021 година

за разрешаване на фитоменадион като фуражна добавка за коне

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ([1]), и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение.

(2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за издаване на разрешително за фитоменадион ([2]). Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(3) Заявлението се отнася до разрешаването на фитоменадиона като фуражна добавка за коне. Заявителят подаде искане добавката да се класифицира в категорията „хранителни добавки“.

(4) В становището си от 17 март 2021 г. ([3]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба фитоменадион не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и здравето на потребителите, нито върху околната среда. Органът стигна до заключението, че ползвателите няма да бъдат изложени на въздействие при вдишване, когато добавката се предлага в твърдо състояние или под формата на вискозна течност. Данните на Научния комитет по безопасност на потребителите сочат, че витамин K_1 може да бъде категоризиран като кожен сенсибилизатор. По отношение на препаратите Органът не можа да стигне до заключение относно потенциала им да бъдат токсични при вдишване или относно потенциала им като дразнители на кожата/очите. Поради това Комисията смята, че следва да бъдат взети съответните предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на човека, по-специално по отношение на ползвателите на добавката и препаратите от нея. Органът стигна до заключението, че фитоменадионът се счита за ефикасен източник на витамин K_1за конете, когато се добавя към фуража. Органът не смята, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражните добавки във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(5) При оценката на фитоменадиона се установи, че са изпълнени условията за разрешителното, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това употребата на фитоменадиона следва да бъде разрешена. Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешава се употребата на посоченото в приложението вещество, което принадлежи към категорията „хранителни добавки“ и към функционалната група „витамини, провитамини и химически добре дефинирани вещества, които имат подобен ефект“, като фуражна добавка при храненето на животните при спазване на условията, определени в същото приложение.

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.
([2]) Познат също и под името витамин K_1.
([3]) Бюлетин на ЕОБХ, 2021 г. (EFSA Journal 2021); 19(4):6538.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 27 август 2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg активно вещество на kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „хранителни добавки“. Функционална група: „Витамини, провитамини и химически добре дефинирани вещества, които имат подобен ефект“.								
3a712	„Фитоменадион“ или „Витамин K_1“	**Състав на добавката** Препарат, съдържащ ≥ 4,2 % фитоменадион. В твърдо състояние **Характеристика на активното вещество** 2-метил-3-[(*E*,7*R*,11*R*)-3,7,11,15-тетраметилхексадец-2-енил]нафтален-1,4-дион Химична формула: $C_{31}H_{46}O_2$ CAS номер: 84-80-0 Чистота: ≥ 97 % за сумата от изомерите на E-фитоменадиона, на E-епоксифитоменадиона и на Z-фитоменадиона Критерии за чистота: — ≥ 75 % E-фитоменадион; — ≤ 4 % E-епоксифитоменадион Получен чрез химичен синтез **Метод за анализ** (1) За определяне на фитоменадиона във фуражната добавка: –Високоефективна течна хроматография – Европейска фармакопея (8.0, 01/2014:1036). За определянето на фитоменадиона в препарата от добавки и в допълващите фуражи: –Високоефективна течна хроматография с флуоресцентна детекция (HPLC-FLD).	Коне	-	-	-	1. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят подходящи организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове от вдишване, дразнене на кожата и очите и кожна сенсибилизация в резултат на употребата им. Когато рисковете не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с подходящи лични предпазни средства, включително средства за защита на кожата, очите и за дихателна защита.	19.9.2031 г.

(1) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports