PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/1409

ze dne 27. srpna 2021

o povolení fytomenadionu jako doplňkové látky pro koně

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.

(2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení fytomenadionu ([2]). Uvedená žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(3) Žádost se týká povolení fytomenadionu jako doplňkové látky pro koně. Žadatel požádal o zařazení této doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky".

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad") dospěl ve svém stanovisku ze dne 17. března 2021 ([3]) k závěru, že za navrhovaných podmínek použití nemá fytomenadion nepříznivé účinky na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů nebo na životní prostředí. Úřad dospěl k závěru, že při podávání doplňkové látky v pevné formě nebo viskózní kapalině nedojde k expozici uživatelů při vdechování. Údaje Vědeckého výboru pro bezpečnost spotřebitele naznačují, že vitamin K_1 lze kategorizovat jako senzibilizátor kůže. U přípravků úřad nebyl schopen dospět k závěru, zda mohou být toxické při vdechování nebo zda mohou dráždit kůži/oči. Komise se proto domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele uvedené doplňkové látky a jejích přípravků. Úřad dospěl k závěru, že fytomenadion je při přidávání do krmiv považován za účinný zdroj vitaminu K_1 pro koně. Úřad zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkových látek přidaných do krmiv, předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

(5) Posouzení fytomenadionu prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání fytomenadionu mělo být povoleno. Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Látka uvedená v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky" a funkční skupiny „vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem", se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Také znám jako vitamin K_1.
([3]) EFSA Journal 2021;19(4):6538.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 27. srpna 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem.								
3a712	„Fytomenadion“ nebo „vitamin K_1“	**Složení doplňkové látky** Přípravek obsahující ≥ 4,2 % fytomenadionu. Pevná forma **Charakteristika účinné látky** 2-methyl-3-[(*E*,7*R*,11*R*)-3,7,11,15-tetramethylhexadec-2-enyl]naftalen-1,4-dion Chemický vzorec: $C_{31}H_{46}O_2$ Číslo CAS: 84-80-0 Čistota: ≥ 97 % pro sumu izomerů *E*-fytomenadionu, *E*-epoxyfytomenadionu a *Z*-fytomenadionu Kritéria čistoty: — ≥ 75 % *E*-fytomenadionu, — ≤ 4 % *E*-epoxyfytomenadionu. Vyroben chemickou syntézou **Analytická metoda** (1) Pro stanovení fytomenadionu v doplňkové látce: – vysokoúčinná kapalinová chromatografie – Evropský lékopis (8.0, 01/2014:1036). Pro stanovení fytomenadionu v přípravku doplňkové látky a v doplňkovém krmivu: – vysokoúčinná kapalinová chromatografie s fluorescenční detekcí (HPLC-FLD).	Koně	—	—	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika v důsledku jejich používání vyplývající z vdechnutí, podráždění kůže a očí a senzibilizace kůže. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany pokožky, očí a dýchacích cest.	19.9.2031

(1) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports