KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/1409

af 27. august 2021

om godkendelse af phytomenadion som tilsætningsstof til foder til heste

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af sådanne godkendelser.

(2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af phytomenadion ([2]). Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) Ansøgningen vedrører godkendelse af phytomenadion som tilsætningsstof til foder til heste. Ansøgeren anmodede om, at tilsætningsstoffet klassificeres i fodertilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber«.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 17. marts 2021 ([3]), at phytomenadion under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, forbrugernes sikkerhed eller miljøet. Autoriteten konkluderede, at brugerne ikke vil blive eksponeret ved indånding, når tilsætningsstoffet foreligger i fast form eller som en tyktflydende væske. Data fra Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed viser, at vitamin K_1 kan klassificeres som hudsensibiliserende. For præparater kunne autoriteten ikke drage konklusioner om deres potentiale for at være giftige ved indånding eller for at være hud-/øjenirriterende. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig for brugerne af tilsætningsstoffet og præparater heraf. Autoriteten konkluderede, at phytomenadion betragtes som en effektiv kilde til vitamin K_1 for heste, når det tilsættes foderet. Autoriteten vurderer ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har ligeledes gennemgået den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffer i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(5) Vurderingen af phytomenadion viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af phytomenadion bør derfor godkendes. Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte stof, som tilhører tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) Også kaldet vitamin K_1.
([3]) *EFSA Journal* 2021;19(4):6538.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 27. august 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til
					mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: ernæringsmæssige tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning.								
3a712	»Phytomenadion« eller »vitamin K_1«	**Tilsætningsstoffets sammensætning** Præparat med et indhold på ≥ 4,2 % phytomenadion Fast form **Aktivstoffets karakteristika** 2-methyl-3-[(E,7R,11R)-3,7,11,15-tetramethylhexadec-2-enyl]naphthalen-1,4-dion Kemisk formel: $C_{31}H_{46}O_2$ CAS-nr: 84-80-0 Renhed: ≥ 97 % for summen af E-phytomenadion, E-epoxyphytomenadion og Z-phytomenadion-isomerer Renhedskriterier: — ≥ 75 % E-phytomenadion — ≤ 4 % E-epoxyphytomenadion Fremstillet ved kemisk syntese **Analysemetode** ([1]) Til bestemmelse af phytomenadion i fodertilsætningsstoffet: — Højtryksvæskekromatografi — Den Europæiske Farmakopé (8.0, 01/2014:1036). Til bestemmelse af phytomenadion i et præparatet af tilsætningsstoffet og i tilskudsfoder: — Højtydende væskekromatografi med fluorescensdetektion (HPLC-FLD)	Heste	—	—	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved indånding, hud- og øjenirritation og hudsensibilisering som følge af anvendelsen. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med passende personlige værnemidler, herunder hud- og øjenbeskyttelse samt åndedrætsværn.	19.9.2031

([1]) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.