ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/1409 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 27ης Αυγούστου 2021

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της φυτομεναδιόνης ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές για τους ίππους

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ([1]), και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 υποβλήθηκε αίτηση για τη χορήγηση άδειας για τη φυτομεναδιόνη ([2]). Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(3) Η αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της φυτομεναδιόνης ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές για τους ίππους. Η αιτούσα ζήτησε την ταξινόμηση αυτής της πρόσθετης ύλης στην κατηγορία «διατροφικές πρόσθετες ύλες».

(4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 17 Μαρτίου 2021 ([3]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, η φυτομεναδιόνη δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην ασφάλεια των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι χρήστες δεν εκτίθενται μέσω της εισπνοής όταν η πρόσθετη ύλη παρουσιάζεται σε στερεά μορφή ή σε παχύρρευστο υγρό. Σύμφωνα με τα δεδομένα της επιστημονικής επιτροπής για την ασφάλεια των καταναλωτών, η βιταμίνη K_1 μπορεί να κατηγοριοποιηθεί ως ευαισθητοποιητική του δέρματος. Όσον αφορά τα παρασκευάσματα, η Αρχή δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με την πιθανότητα η πρόσθετη ύλη να είναι τοξική όταν εισπνέεται ή ερεθιστική του δέρματος/των ματιών. Συνεπώς, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των παρασκευασμάτων που την περιέχουν. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η φυτομεναδιόνη θεωρείται αποτελεσματική πηγή βιταμίνης K_1 για τους ίππους όταν προστίθεται στις ζωοτροφές. Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Επιπρόσθετα, η Αρχή επαλήθευσε την έκθεση όσον αφορά τις μεθόδους ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(5) Από την αξιολόγηση της φυτομεναδιόνης διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση της φυτομεναδιόνης. Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Η ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος», εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
([2]) Γνωστή και ως K_1.
([3]) EFSA Journal 2021· 19(4):6538.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 27 Αυγούστου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula von der Leyen

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία διατροφικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος								
3a712	«Φυτομεναδιόνη» ή «Βιταμίνη K_1»	**Σύσταση πρόσθετης ύλης** Παρασκεύασμα με περιεκτικότητα σε φυτομεναδιόνη ≥ 4,2 % Στερεά μορφή **Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας** 2-μεθυλο-3-[(E,7R,11R)-3,7,11,15-τετραμεθυλοδεκαεξ-2-ενυλο]ναφθαλινο-1,4-διόνη Χημικός τύπος: $C_{31}H_{46}O_2$ Αριθμός CAS: 84-80-0 Καθαρότητα: ≥ 97 % για το άθροισμα των ισομερών Ε-φυτομεναδιόνη, Ε-εποξυφυτομεναδιόνη και Z-φυτομεναδιόνη Κριτήρια καθαρότητας: — ≥ 75 % Ε-φυτομεναδιόνη, — ≤ 4 % Ε-εποξυφυτομεναδιόνη. Παράγεται με χημική σύνθεση **Αναλυτική μέθοδος** (1) Για τον προσδιορισμό της φυτομεναδιόνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης — Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (8.0, 01/2014:1036). Για τον προσδιορισμό της φυτομεναδιόνης σε παρασκεύασμα της πρόσθετης ύλης και σε συμπληρωματικές ζωοτροφές: — υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης με ανίχνευση φθορισμού (HPLC-FLD)	Ίπποι	-	-	-	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 2. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους μέσω της εισπνοής, του ερεθισμού του δέρματος και των ματιών και της ευαισθητοποίησης του δέρματος. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων των μέσων προστασίας του δέρματος, των ματιών και της αναπνοής.	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