PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1409

od 27. kolovoza 2021.

o odobrenju fitomenadiona kao dodatka hrani za konje

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ([1]), a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.

(2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje fitomenadiona ([2]). Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) Zahtjev se odnosi na odobrenje fitomenadiona kao dodatka hrani za konje. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci".

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") u mišljenju od 17. ožujka 2021. ([3]) zaključila je da fitomenadion u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača ni okoliš. Agencija je zaključila da korisnici neće biti izloženi udisanjem ako je dodatak prisutan u krutom obliku ili viskoznoj tekućini. Prema podacima Znanstvenog odbora za zaštitu potrošača vitamin K_1 može se kategorizirati kao tvar koja izaziva preosjetljivost kože. Za pripravke Agencija nije mogla donijeti zaključak o njihovoj potencijalnoj toksičnosti udisanjem ni o njihovu potencijalu da nadražuju kožu/oči. Stoga Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnikâ tog dodatka i njegovih pripravaka. Agencija je zaključila da se fitomenadion smatra učinkovitim izvorom vitamina K_1 za konje kada se dodaje hrani za životinje. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodataka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(5) Ocjena fitomenadiona pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu fitomenadiona. Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Tvar navedena u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „nutritivni dodaci" i funkcionalnoj skupini „vitamini, provitamini i kemijski točno definirane tvari sličnog učinka", odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) Poznat i kao vitamin K_1.
([3]) EFSA Journal 2021;19(4):6538

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 27. kolovoza 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija nutritivnih dodataka. Funkcionalna skupina: Vitamini, provitamini i kemijski točno definirane tvari sličnog učinka								
3a712	„Fitomenadion” ili vitamin K_1”	**Sastav dodatka** Pripravak koji sadrži ≥ 4,2 % fitomenadiona. Kruto stanje **Karakteristike aktivne tvari** 2-metil-3-[(E,7R,11R)-3,7,11,15-tetrametilheksadek-2-enil]naftalen-1,4-dion Kemijska formula: $C_{31}H_{46}O_2$ CAS broj: 84-80-0 Čistoća: ≥ 97 % za zbroj izomera E-fitomenadiona, E-epoksifitomenadiona i Z-fitomenadiona Kriteriji čistoće: — ≥ 75 % E-fitomenadiona; — ≤ 4 % E-epoksifitomenadiona Proizvedena kemijskom sintezom **Analitička metoda** ([1]) Za određivanje fitomenadiona u dodatku hrani za životinje: – Tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti – Europska farmakopeja (8.0, 01/2014:1036). Za određivanje fitomenadiona u pripravku dodatka hrani za životinje i u dopunskoj krmnoj smjesi: – Tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s detektorom fluorescencije (HPLC-FLD)	Konji	–	–	–	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksâ potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika pri udisanju, iritaciji kože i očiju te preosjetljivosti kože, koji proizlaze iz njihove uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za kožu, oči i dišne organe.	19.9.2031.

([1]) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports