UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/1409 VAN DE COMMISSIE

van 27 augustus 2021

tot verlening van een vergunning voor fytomenadion als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor paarden

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ([1]), en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de gronden en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.

(2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor fytomenadion ([2]). De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.

(3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor fytomenadion als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor paarden. De aanvrager heeft verzocht dit toevoegingsmiddel in de categorie "nutritionele toevoegingsmiddelen" in te delen.

(4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 17 maart 2021 ([3]) geconcludeerd dat fytomenadion onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen negatieve gevolgen voor de diergezondheid, de consumentenveiligheid of het milieu heeft. De EFSA heeft geconcludeerd dat de gebruikers niet door inademing aan het toevoegingsmiddel zullen worden blootgesteld als het in vaste vorm of als viskeuze vloeistof wordt aangeboden. Volgens gegevens van het Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid kan vitamine K_1 worden ingedeeld als huidallergeen. Wat preparaten betreft, kon de EFSA geen conclusies trekken over de vraag of zij mogelijk toxisch zijn bij inademing of mogelijk irriterend zijn voor huid en ogen. De Commissie is daarom van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid — en met name de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel en preparaten daarvan — te voorkomen. De EFSA heeft geconcludeerd dat fytomenadion beschouwd wordt als een doeltreffende bron van vitamine K_1 voor paarden wanneer het aan diervoeder wordt toegevoegd. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethode voor de toevoegingsmiddelen voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

(5) Uit de beoordeling van fytomenadion blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van fytomenadion moet daarom worden toegestaan. De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor de in de bijlage beschreven stof, die behoort tot de categorie "nutritionele toevoegingsmiddelen" en de functionele groep "vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking", wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

([1]) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.
([2]) Ook bekend als vitamine K_1.
([3]) *EFSA Journal* 2021;19(4):6538.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 27 augustus 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking.								
3a712	"Fytomenadion" of "Vitamine K_1"	**Samenstelling van het toevoegingsmiddel** Preparaat bevattende ≥ 4,2 % aan fytomenadion. Vaste vorm **Karakterisering van de werkzame stof** 2-methyl-3-[(E,7R,11R)-3,7,11,15-tetramethylhexadec-2-enyl]naftaleen-1,4-dion Chemische formule: $C_{31}H_{46}O_2$ CAS-nummer: 84-80-0 Zuiverheid: ≥ 97 % voor de som van de E-fytomenadion-, E-epoxyfytomenadion- en Z-fytomenadion-isomeren Zuiverheidscriteria: — ≥ 75 % E-fytomenadion — ≤ 4 % E-epoxyfytomenadion Geproduceerd door chemische synthese **Analysemethode** (1) Voor de bepaling van fytomenadion in het toevoegingsmiddel voor diervoeding — hogeprestatievloeistofchromatografie (HPLC), Europese Farmacopee (8.0, 01/2014:1036): Voor de bepaling van fytomenadion in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en in aanvullende diervoeders: — hogeprestatievloeistofchromatografie met fluorescentiedetectie (HPLC-FLD)	Paarden	—	—	—	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 2. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's als gevolg van inademing, irritatie van de huid en ogen en huidallergie bij het gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de luchtwegen, de ogen en de huid.	19.9.2031

(1) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports