REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/1409 AL COMISIEI

din 27 august 2021

privind autorizarea fitomenadionei ca aditiv în hrana cailor

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ([1]), în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați utilizării în hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unor astfel de autorizații.

(2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost transmisă o cerere de autorizare a fitomenadionei ([2]). Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) Cererea vizează autorizarea fitomenadionei ca aditiv în hrana cailor. Solicitantul a cerut ca aditivul în cauză să fie clasificat în categoria „aditivi nutriționali".

(4) În avizul ei din 17 martie 2021 ([3]), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea") a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, fitomenadiona nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului. Autoritatea a concluzionat că utilizatorii nu vor fi expuși prin inhalare atunci când aditivul este prezentat sub formă solidă sau ca lichid vâscos. Datele furnizate de Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor indică faptul că vitamina K_1 poate fi clasificată ca sensibilizantă pentru piele. Pentru preparate, autoritatea nu a putut concluziona cu privire la potențialul lor de a fi toxice prin inhalare sau la potențialul lor de iritante pentru piele/ochi. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății umane, îndeosebi în ceea ce îi privește pe utilizatorii aditivului și a preparatelor sale. Autoritatea a concluzionat că fitomenadiona este considerată o sursă eficace de vitamina K_1 pentru cai, atunci când este adăugată în hrana lor. Autoritatea consideră că nu este necesară prevederea unor cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul privind metoda de analiză a aditivilor în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(5) Evaluarea fitomenadionei arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea fitomenadionei să fie autorizată. Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Substanța specificată în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali" și grupei funcționale „vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar", se autorizează ca aditiv în hrana animalelor în condițiile prevăzute în anexa respectivă.

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) Cunoscută și ca vitamina K_1.
([3]) *EFSA Journal* 2021;19(4):6538.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 27 august 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de substanță activă/kg de hrană completă pentru animale, cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivi nutriționali. Grupa funcțională: vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic cu efect similar								
3a712	„Fitomenadionă” sau „Vitamină K_1”	**Compoziția aditivului** Preparat care conține ≥ 4,2 % fitomenadionă. Formă solidă **Caracterizarea substanței active** 2-Metil-3-[(E,7R,11R)-3,7,11,15-tetrametilhexadec-2-enil] naftalen-1,4-dionă Formula chimică: $C_{31}H_{46}O_2$ Numărul CAS: 84-80-0 Puritate: ≥ 97 % pentru suma izomerilor E-fitomenadionă, E-epoxifitomenadionă și Z-fitomenadionă Criterii de puritate: — ≥ 75 % E-fitomenadionă; — ≤ 4 % E-epoxifitomenadionă Produs prin sinteză chimică **Metoda analitică** (1) Pentru determinarea fitomenadionei în aditivul pentru hrana animalelor: – Cromatografie lichidă de înaltă performanță – Farmacopeea europeană (8.0, 01/2014:1036). Pentru determinarea fitomenadionei în preparatul care conține aditivul și în furajele suplimentare: – Cromatografie lichidă de înaltă performanță cu detectare a fluorescenței (HPLC-FLD)	Cai	-	-	-	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 2. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a aborda riscurile potențiale în caz de inhalare, iritație cutanată și oculară și sensibilizare cutanată, care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente adecvate de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție pentru piele, pentru ochi și respiratorie.	19.9.2031

(1) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports