VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/1409

z 27. augusta 2021

o povolení fytomenadiónu ako kŕmnej doplnkovej látky pre kone

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.

(2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie fytomenadiónu ([2]). K uvedenej žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) Žiadosť sa týka povolenia fytomenadiónu ako kŕmnej doplnkovej látky pre kone. Žiadateľ požiadal o zaradenie tejto doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku zo 17. marca 2021 ([3]) skonštatoval, že fytomenadión nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, bezpečnosť spotrebiteľov ani životné prostredie. Úrad dospel k záveru, že používatelia nebudú vystavení inhalácii, ak sa doplnková látka predloží v tuhej forme alebo ako viskózna tekutina. Údaje Vedeckého výboru pre bezpečnosť spotrebiteľov poukazujú na to, že vitamín K_1 možno kategorizovať ako dermálny senzibilizátor. Pokiaľ ide o prípravky, úrad nemohol dospieť k záveru o tom, či majú potenciál byť toxické pri vdýchnutí alebo dráždivé pre kožu/oči. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť nepriaznivým účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky a prípravkov s jej obsahom. Úrad dospel k záveru, že fytomenadión sa pri pridávaní do krmiva považuje za účinný zdroj vitamínu K_1 pre kone. Osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh úrad nepovažuje za potrebné. Overil aj správu o metóde analýzy kŕmnych doplnkových látok v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Z posúdenia fytomenadiónu vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie fytomenadiónu by sa preto malo povoliť. Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Látka špecifikovaná v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako kŕmna doplnková látka vo výžive zvierat.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Známeho aj ako vitamín K_1.
([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2021) 19(4):6538.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 27. augusta 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória výživných doplnkových látok. Funkčná skupina: vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok								
3a712	„Fytomenadión“ alebo „Vitamín K_1“	**Zloženie doplnkovej látky** prípravok obsahujúci ≥ 4,2 % fytomenadiónu Tuhá forma **Charakteristika účinnej látky** 2-metyl- 3-[(E,7R,11R)-3,7,11,15-tetrametylhexadec-2-enyl]naftalén-1,4-dión Chemický vzorec: $C_{31}H_{46}O_2$ Číslo CAS: 84-80-0 Čistota: ≥ 97 % pre súčet izomérov E-fytomenadiónu, E-epoxyfytomenadiónu a Z-fytomenadiónu Kritériá čistoty: — ≥ 75 % E-fytomenadión, — ≤ 4 % E-epoxyfytomenadión Vyrobený chemickou syntézou **Analytická metóda** (1) Na stanovenie fytomenadiónu v kŕmnej doplnkovej látke: – vysokoúčinná kvapalinová chromatografia – Európsky liekopis (8.0, 01/2014:1036). Na stanovenie fytomenadiónu v prípravku s obsahom doplnkovej látky a v doplnkovom krmive: – vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s fluorescenčnou detekciou (HPLC-FLD).	Kone	–	–	–	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní, podráždení kože a očí a dermálnej senzibilizácii vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s vhodnými osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu kože, očí a dýchacích ciest.	19. 9. 2031

(1) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.