KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/1409

av den 27 augusti 2021

om godkännande av fytomenadion som fodertillsats för hästar

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.

(2) En ansökan om godkännande av fytomenadion ([2]) har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) Ansökan gäller godkännande av fytomenadion som fodertillsats för hästar. Sökanden begärde att tillsatsen skulle införas i kategorin ”näringstillsatser”.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 17 mars 2021 ([3]) att fytomenadion under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs hälsa, konsumenternas säkerhet eller miljön. Myndigheten konstaterade att användare inte exponeras via inandning när tillsatsen förekommer i fast form eller som viskös vätska. Uppgifter från vetenskapliga kommittén för konsumentsäkerhet visar att vitamin K_1 kan klassas som hudsensibiliserande. Myndigheten kunde inte dra någon slutsats om tillsatsen potentiellt var giftig vid inandning eller potentiellt irriterande för hud eller ögon när den förekommer i preparat. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen och preparat som innehåller tillsatsen. Myndigheten konstaterade att fytomenadion är en effektiv källa till vitamin K_1 i foder för hästar. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatserna i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

(5) Bedömningen av fytomenadion visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Användningen av fytomenadion bör därför godkännas. De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det ämne i kategorin ”näringstillsatser” och den funktionella gruppen ”vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt” som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Även kallat vitamin K_1.
([3]) *EFSA Journal*, vol. 19(2021):4, artikelnr 6538.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 27 augusti 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt.								
3a712	Fytomenadion eller vitamin K_1	**Tillsatsens sammansättning** Preparat bestående av ≥ 4,2 % fytomenadion Fast form **Beskrivning av den aktiva substansen** 2-metyl-3-[(E,7R,11R)-3,7,11,15-tetrametylhexadec-2-enyl]naftalen-1,4-dion Kemisk formel: $C_{31}H_{46}O_2$ CAS-nr: 84-80-0 Renhetsgrad: ≥ 97 % för summan av isomerer av E-fytomenadion, E-epoxifytomenadion och Z-fytomenadion Renhetskriterier: — ≥ 75 % E-fytomenadion — ≤ 4 % E-epoxifytomenadion Framställd genom kemisk syntes **Analysmetod** (1) Bestämning av halten fytomenadion i fodertillsatsen: – Vätskekromatografi (HPLC) – Europeiska farmakopén (8.0, 01/2014:1036). Bestämning av halten fytomenadion i tillsatspreparatet och i kompletteringsfoder: – Vätskekromatografi med fluorescensdetektion (HPLC-FLD).	Hästar	–	–	–	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning, för hud- och ögonirritation samt för hudsensibilisering vid användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med lämplig personlig skyddsutrustning, inklusive hudskydd, ögonskydd och andningsskydd.	19.9.2031

(1) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.