

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/1409****2022/EES/34/17****frá 27. ágúst 2021****um leyfi fyrir fýtómenadíóni sem fóðuruakefni fyrir hesta (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir fýtómenadíóni. ⁽²⁾ Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir fýtómenadíóni sem fóðuruakefni fyrir hesta. Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „næringaraukefni“.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitu sínu frá 17. mars 2021 ⁽³⁾ að við tillögð skilyrði fyrir notkun hafi fýtómenadíón ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að notendur verði ekki fyrir váhrifum við innöndun þegar aukefnið er fyrir hendi í föstu formi eða sem seigfljótandi vökvi. Gögn frá vísindanefndinni um öryggi neytenda benda til að flokka megi K₁-vítamín sem húðnæmi. Að því er varðar blöndur gat Matvælaöryggisstofnunin ekki komist að niðurstöðu um hugsanleg eiturhrif þeirra við innöndun eða hvort þær geti verið ertandi fyrir húð/augu. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins og blandna með því. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að fýtómenadíón teljist áhrifaríkur gjafi K₁-vítamíns fyrir hesta þegar því er bætt í fóður. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuruakefni í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á fýtómenadíóni sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun fýtómenadíóns. Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 304, 30.8.2021, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 97/2022 frá 29. apríl 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) Einnig þekkt sem K₁-vítamín.

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(4), 6538.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 27. ágúst 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

| Kenni- númer aukefnisins | Aukefni | Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð | Tegund eða flokkur dýra | Hámarks- aldur | Lágmarksin- nihald | Hámarksinni hald | Önnur ákvæði | Leyfi rennur út |
|--|---|---|----------------------------------|-------------------|---|---------------------|---|--------------------|
| | | | | | mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald | | | |
| Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun | | | | | | | | |
| 3a712 | „Fýtómenadíón“ eða „K ₁ -vítamín“ | <p>Samsetning aukefnis Blanda sem inniheldur ≥ 4,2% fýtómenadíóns. Fast form</p> <p>Lýsing á eiginleikum virka efnisins 2-metýl-3-[(E,7R,11R)-3,7,11,15-tetrametýlhexadek-2-enýl]naftalen-1,4-díón Efnaformúla: C₃₁H₄₆O₂ CAS-númer: 84-80-0 Hreinleiki: ≥ 97% fyrir summu hverfna E-fýtómenadíóns, E-epoxýfýtómenadíóns og Z-fýtómenadíóns Hreinleikaskilyrði: — ≥ 75% E-fýtómenadíón, — ≤ 4% E-epoxýfýtómenadíón Framleitt með efnasmíði</p> <p>Greiningaraðferð ⁽¹⁾ Til að ákvarða fýtómenadíón í fóðurukefninu: – Háþrýstivökvaskiljun – Evrópska lyfjaskráin (8.0, 01/2014:1036). Til að ákvarða fýtómenadíón í aukefnablöndu og fóðurbæti: – Háþrýstivökvaskiljun með flúrskinsgreiningu (HPLC-FLD)</p> | Hestar | - | - | - | <p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</p> <p>2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, vegna húð- og augnertingar og húðnæmingar sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota viðeigandi persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.</p> | 19.9.2031 |

⁽¹⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>