

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1409 DELLA COMMISSIONE
del 27 agosto 2021
relativo all'autorizzazione del fitomenadione come additivo per mangimi destinati a cavalli
(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione del fitomenadione ⁽²⁾. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione del fitomenadione come additivo per mangimi destinati a cavalli. Il richiedente ha chiesto che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi nutrizionali».
- (4) Nel parere del 17 marzo 2021 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il fitomenadione non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. L'Autorità ha concluso che se l'additivo si presenta in forma solida o di liquido viscoso gli utilizzatori non sono esposti a rischi da inalazione. In base ai dati forniti dal comitato scientifico della sicurezza dei consumatori la vitamina K₁ può essere classificata come un sensibilizzante della pelle. Per quanto riguarda i preparati, l'Autorità non ha potuto trarre conclusioni sui potenziali effetti tossici per inalazione o sul fatto che possano essere irritanti per la pelle e per gli occhi. La Commissione ritiene pertanto che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo e dei suoi preparati. L'Autorità ha concluso che il fitomenadione, quando è aggiunto ai mangimi, è considerato un'efficace fonte di vitamina K₁ per i cavalli. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi degli additivi per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) La valutazione del fitomenadione dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo del fitomenadione. Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

La sostanza specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «vitamine, pro-vitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite», è autorizzata come additivo per mangimi nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Anche noto come vitamina K₁.

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(4):6538.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 27 agosto 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi nutrizionali. gruppo funzionale: vitamine, provitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite.								
3a712	«Fitomenadione» o «Vitamina K ₁ »	<p>Composizione dell'additivo Preparato con un tenore di fitomenadione ≥ 4,2 % Forma solida</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva 2-metil-3-[(E,7R,11R)-3,7,11,15-tetrametilesadec-2-enil]naftalen-1,4-dione Formula chimica: C₃₁H₄₆O₂ Numero CAS: 84-80-0 Purezza: ≥ 97 % per la somma degli isomeri di E-fitomenadione, E-epossifitomenadione e Z-fitomenadione Criteri di purezza: — ≥ 75 % di E-fitomenadione; — ≤ 4 % di E-epossifitomenadione. Prodotto mediante sintesi chimica</p> <p>Metodo di analisi ⁽¹⁾ Per la determinazione del fitomenadione nell'additivo per mangimi: – cromatografia liquida ad alta prestazione - Farmacopea europea (8.0, 01/2014:1036). Per la determinazione del fitomenadione nel preparato dell'additivo e nei mangimi complementari: – cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelazione a fluorescenza (HPLC-FLD).</p>	Cavalli	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare eventuali rischi da inalazione, irritazione cutanea e oculare e sensibilizzazione cutanea cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con adeguati dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie. 	19.9.2031

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.