

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/1409 DE LA COMMISSION**du 27 août 2021****concernant l'autorisation de la phytoménadione en tant qu'additif dans l'alimentation des chevaux****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation.
- (2) Conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande d'autorisation a été soumise pour la phytoménadione ⁽²⁾. Cette demande était accompagnée des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) La demande concerne l'autorisation de la phytoménadione en tant qu'additif dans l'alimentation des chevaux. Le demandeur a souhaité que cet additif soit classé dans la catégorie des «additifs nutritionnels».
- (4) Dans son avis du 17 mars 2021 ⁽³⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu, que, dans les conditions d'utilisation proposées, la phytoménadione n'a pas d'effets néfastes sur la santé animale, la sécurité des consommateurs ou l'environnement. L'Autorité a conclu que les utilisateurs ne seront pas exposés au risque d'inhalation lorsque l'additif est présenté sous forme solide ou dans un liquide visqueux. Les données du comité scientifique pour la sécurité des consommateurs indiquent que la vitamine K₁ peut être classée comme un sensibilisant cutané. En ce qui concerne les préparations, l'Autorité n'a pas pu tirer de conclusion sur leur potentiel de toxicité par inhalation ou sur leur potentiel d'irritant pour la peau ou les yeux. Par conséquent, la Commission estime qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes sur la santé humaine, notamment sur les utilisateurs de l'additif et des préparations à base de celui-ci. L'Autorité a conclu que la phytoménadione est considérée comme une source efficace de vitamine K₁ pour les chevaux, lorsqu'elle est ajoutée aux aliments pour animaux. L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a également vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif dans l'alimentation des animaux présenté par le laboratoire de référence désigné dans le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Il ressort de l'examen de la phytoménadione que les conditions d'autorisation énoncées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de la phytoménadione. Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La substance spécifiée à l'annexe, qui appartient à la catégorie des «additifs nutritionnels» et au groupe fonctionnel des «vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies», est autorisée en tant qu'additif destiné à l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Également appelée vitamine K₁.

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(4):6538.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 27 août 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					en mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies								
3a712	«Phytoménadione» ou «Vitamine K ₁ »	<p>Composition de l'additif Préparation contenant ≥ 4,2 % de phytoménadione. État solide.</p> <p>Caractérisation de la substance active 2-Méthyl-3-[(E, 7R, 11R)-3,7,11,15-tétraméthylhexadéc-2-ényl] naphthalène-1,4-dione Formule chimique: C₃₁H₄₆O₂ Numéro CAS: 84-80-0 Pureté: ≥ 97 % pour la somme des isomères E-phytoménadione, des isomères E-époxyphytoménadione et des isomères ZZ-phytoménadione Critères de pureté: — ≥ 75 % d'E-phytoménadione, — ≤ 4 % d'E-époxyphytoménadione. Obtenu par synthèse chimique.</p> <p>Méthode d'analyse ⁽¹⁾ Pour la détermination de la phytoménadione dans l'additif pour l'alimentation animale: — chromatographie liquide à haute performance — Pharmacopée européenne (8.0, 01/2014:1036). Pour la détermination de la phytoménadione dans la préparation de l'additif et dans les aliments complémentaires pour animaux: — chromatographie liquide à haute performance avec détecteur fluorimétrique (CLHP-DFL).</p>	Chevaux	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 2. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles permettant de parer aux risques d'inhalation, d'irritation cutanée ou oculaire et de sensibilisation dermique découlant de l'utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, l'additif et les prémélanges doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié comprenant une protection de la peau, une protection des yeux et une protection respiratoire. 	19.9.2031

⁽¹⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur la page du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>