

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/1409 DE LA COMISIÓN**  
**de 27 de agosto de 2021**  
**relativo a la autorización de la fitomenadiona como aditivo en la alimentación de caballos**  
**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de los aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de la fitomenadiona <sup>(2)</sup>. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de la fitomenadiona como aditivo en piensos para caballos. El solicitante pidió que este aditivo se clasificase en la categoría de «aditivos nutricionales».
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «Autoridad») concluyó en su dictamen de 17 de marzo de 2021 <sup>(3)</sup> que, en las condiciones de uso propuestas, la fitomenadiona no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. La Autoridad llegó a la conclusión de que, si el aditivo se presenta en forma sólida o de líquido viscoso, los usuarios no se verían expuestos a él por inhalación. Con arreglo a los datos del Comité Científico de Seguridad de los Consumidores, la vitamina K<sub>1</sub> puede clasificarse como sensibilizante cutáneo. En el caso de los preparados, la Autoridad no pudo llegar a conclusión alguna sobre su posible toxicidad por inhalación o sobre si podrían ser irritantes cutáneos u oculares. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular en la de los usuarios del aditivo y sus preparados. La Autoridad llegó a la conclusión de que la fitomenadiona añadida a los piensos se considera una fuente eficaz de vitamina K<sub>1</sub> para los caballos. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis de los aditivos para piensos en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación de la fitomenadiona muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de la fitomenadiona. Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal de la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> También conocida como vitamina K<sub>1</sub>.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2021;19(4):6538.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 27 de agosto de 2021.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg de sustancia activa por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
<b>Categoría de aditivos nutricionales. Grupo funcional: vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo</b>								
3a712	«Fitomenadiona» o «Vitamina K <sub>1</sub> »	<p><b>Composición del aditivo</b> Preparado con un contenido de fitomenadiona ≥ 4,2 %. Forma sólida.</p> <p><b>Caracterización de la sustancia activa</b> 2-metil-3-[(E,7R,11R)-3,7,11,15-tetrametilhexadec-2-enil]naftaleno-1,4-diona Fórmula química: C<sub>31</sub>H<sub>46</sub>O<sub>2</sub> Número CAS: 84-80-0 Pureza: ≥ 97 % para la suma de los isómeros de E-fitomenadiona, E-epoxifitomenadiona y Z-fitomenadiona. Criterios de pureza: — ≥ 75 % de E-fitomenadiona; — ≤ 4 % de E-epoxifitomenadiona. Producido por síntesis química.</p> <p><b>Método analítico</b> <sup>(1)</sup> Para determinar la fitomenadiona en el aditivo para piensos: cromatografía líquida de alta resolución, Farmacopea europea (8.0, 01/2014:1036). Para determinar la fitomenadiona en el preparado del aditivo y en los piensos complementarios: cromatografía líquida de alta resolución con detección de fluorescencia (HPLC-FLD).</p>	Caballos	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</li> <li>Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación, irritación cutánea y ocular y sensibilización cutánea resultantes de su uso. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual adecuado que incluya protección cutánea, ocular y respiratoria.</li> </ol>	19.9.2031

<sup>(1)</sup> Tá sonraí faoi na modhanna analíse ar fáil ag an seoladh seo a leanas sa tSaotharlann Tagartha: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>