

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2021/1409**2021 m. rugpjūčio 27 d.****dėl leidimo naudoti fitomenadioną kaip arklių pašarų priedą****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka;
- (2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas suteikti leidimą naudoti fitomenadioną ⁽²⁾. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (3) prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti fitomenadioną kaip arklių pašarų priedą. Pareiškėjas paprašė šį priedą priskirti prie priedų kategorijos „maistiniai priedai“;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2021 m. kovo 17 d. priimtoje nuomonėje ⁽³⁾ padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis fitomenadionas neturi nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, vartotojų saugai ar aplinkai. Tarnyba padarė išvadą, kad naudotojai nepatirs poveikio įkvėpus, kai priedas pateikiamas kietu arba klampaus skysčio pavidalu. Vartotojų saugos mokslinio komiteto duomenys rodo, kad vitaminą K₁ galima priskirti odą jautrinančioms medžiagoms. Tarnyba negalėjo padaryti išvados dėl galimo preparatų toksiško poveikio įkvėpus ar dėl jų galimo dirginančio poveikio odai ir (arba) akims. Todėl Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo ir jo preparatų naudotojų, sveikatai. Tarnyba padarė išvadą, kad į pašarus dedamas fitomenadionas laikomas veiksmingu vitamino K₁ šaltiniu arkliams. Tarnyba nemano, kad reikėtų nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, ji patvirtino pašarų priedų pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;
- (5) fitomenadiono vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų išdavimo sąlygos yra įvykdytos. Todėl fitomenadioną turėtų būti leista naudoti. Šiam reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Priede nurodytą medžiagą, priklausančią priedų kategorijai „maistiniai priedai“ ir funkcinei grupei „vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio tiksliai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagos“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

⁽²⁾ Taip pat vadinamas vitaminu K₁.

⁽³⁾ EFSA *Journal* 2021;19(4):6538.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. rugpjūčio 27 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					Veikliosios medžiagos mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Maistinių priedų kategorija. Funkcinė grupė: vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio gerai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagos								
3a712	„Fitomenadionas“ arba „vitaminas K ₁ “	<p>Priedo sudėtis Preparatas, kurio sudėtyje yra ≥ 4,2 % fitomenadiono. Kieto pavidalo</p> <p>Veikliosios medžiagos apibūdinimas 2-metil-3-[(E,7R,11R)-3,7,11,15-tetrametilheksadek-2-enil] naftalen-1,4-dionas Cheminė formulė: C₃₁H₄₆O₂ CAS numeris: 84–80–0 Grynumas: ≥ 97 % E-fitomenadiono izomerų, E-epoksifitomenadiono izomerų ir Z-fitomenadiono izomerų suminio kiekio Grynumo kriterijai: — ≥ 75 % E-fitomenadiono; — ≤ 4 % E-epoksifitomenadiono. Pagamintas cheminės sintezės būdu</p> <p>Analizės metodas ⁽¹⁾ Fitomenadiono pašarų priede nustatymas: – efektyvioji skysčių chromatografija – Europos farmakopėja (8.0, 01/2014:1036). Fitomenadiono priedo preparate ir pašarų papilduose nustatymas: – efektyvioji skysčių chromatografija ir fluorescencinis aptikimas (HPLC-FLD).</p>	Arkliai	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> 1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos rizikos, susijusios su įkvėpimu, odos ir akių dirginimu ir odos jautrinimu juos naudojant. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti arba sumažinti iki minimumo, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint tinkamas asmenines apsaugos priemones, įskaitant odos, akių ir kvėpavimo takų apsaugos priemones. 	2031 9 19

⁽¹⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>