KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2021/1409,

27. august 2021,

millega antakse luba kasutada fütomenadiooni hobuste söödalisandina

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta, ([1]) eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatava söödalisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise alused ja kord.

(2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 on esitatud taotlus lubada kasutada fütomenadiooni ([2]). Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.

(3) Taotluses käsitletakse luba kasutada fütomenadiooni hobuste söödalisandina. Taotleja taotles kõnealuse söödalisandi liigitamist söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid“.

(4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 17. märtsi 2021. aasta arvamuses ([3]) järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste korral ei avalda fütomenadioon kahjulikku mõju loomade tervisele, tarbijate ohutusele ega keskkonnale. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et kasutajad ei puutu söödalisandiga kokku sissehingamise teel, kui söödalisand on tahkel kujul või viskoosse vedelikuna. Tarbijaohutuse komiteelt saadud andmetest nähtub, et K_1-vitamiini võib liigitada nahka sensibiliseerivate ainete hulka. Preparaatide puhul ei saanud toiduohutusamet teha järeldusi nende võimaliku mürgisuse kohta sissehingamise korral ega võimaliku nahka/silmi ärritavuse kohta. Seepärast leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju inimeste, eelkõige kõnealuse söödalisandi ja selle preparaatide kasutajate tervisele. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et söödale lisatud fütomenadiooni käsitatakse hobuste puhul tõhusa K_1-vitamiini allikana. Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid. Toiduohutusamet kinnitas ka määruse (EÜ) nr 1831/2003 kohaselt asutatud referentlabori aruande söödas sisalduva söödalisandi analüüsimise meetodi kohta.

(5) Fütomenadiooni hindamisest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused loa andmiseks on täidetud. Seega tuleks lubada fütomenadiooni kasutada. Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Lisas kirjeldatud ainet, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „vitamiinid, provitamiinid ja samalaadse toimega keemiliselt täpselt määratletud ained“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöödas vastavalt lisas esitatud tingimustele.

([1]) ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.
([2]) Tuntud ka kui K_1-vitamiin.
([3]) EFSA Journal (2021); 19(4): 6538.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 27. august 2021

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					mg toimeainet 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Toitaineliste lisandite kategooria. Funktsionaalrühm: Vitamiinid, provitamiinid ja samalaadse toimega keemiliselt täpselt määratletud ained								
3a712	Fütomenadioon ehk K_1-vitamiin	**Söödalisandi koostis** Preparaat, mis sisaldab kuni 4,2 % fütomenadiooni. Tahke **Toimeaine kirjeldus** 2-metüül-3-[(*E*,7*R*,11*R*)-3,7,11,15-tetrametüülheksadets-2-enüül]naftaleen-1,4-dioon Keemiline valem: $C_{31}H_{46}O_2$ CASi nr: 84-80-0 Puhtus: E-fütomenadiooni, E-epoksüfütomenadiooni ja Z-fütomenadiooni isomeeride summa ≥ 97 % Puhtuse kriteeriumid: — ≥ 75 % E-fütomenadiooni, — ≤ 4 % E-epoksüfütomenadiooni Toodetud keemilise sünteesi teel **Analüüsimeetod** (1) Fütomenadiooni määramine söödalisandis: – Kõrgefektiivne vedelikkromatograafia – Euroopa farmakopöa (8.0, 01/2014:1036). Fütomenadiooni määramine söödalisandi preparaadis ja täiendsöödas: – kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos fluorestsentsdetektoriga (HPLC-FLD)	Hobused	–	–	–	1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamisjuhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegu kasutajatele kasutamiskorra ja korralduslikud meetmed, millega vähendatakse toimeaine kasutamisel sissehingamise, naha ja silmade ärrituse ning naha sensibiliseerimise ohtu. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel asjakohaseid isikukaitsevahendeid, sealhulgas naha, silmade ja hingamisteede kaitsevahendeid.	19.9.2031

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