KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/1409,

annettu 27 päivänä elokuuta 2021,

fytomenadionin hyväksymisestä hevosten rehun lisäaineena

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ([1]) ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.

(2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti on jätetty fytomenadionin ([2]) hyväksyntää koskeva hakemus. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(3) Hakemus koskee fytomenadionin hyväksymistä hevosten rehun lisäaineena. Hakija pyytää, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin lisäaineluokkaan ”ravitsemukselliset lisäaineet”.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 17 päivänä maaliskuuta 2021 antamassaan lausunnossa ([3]), että fytomenadionilla ei ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että käyttäjille ei aiheudu altistumista hengitysteiden kautta, kun valmisteet esitetään kiinteässä muodossa tai viskoosisena nesteenä. Kuluttajien turvallisuutta käsittelevältä tiedekomitealta saatujen tietojen perusteella K_1-vitamiini voidaan luokitella ihoa herkistäväksi aineeksi. Valmisteiden osalta elintarviketurvallisuusviranomainen ei voinut tehdä päätelmää niiden mahdollisesta myrkyllisyydestä hengitettynä tai mahdollisesti aiheuttamasta iho-/silmä-ärsytyksestä. Sen vuoksi komissio katsoo, että ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä erityisesti lisäaineen ja sitä sisältävien valmisteiden käyttäjien osalta. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että rehuun lisättynä fytomenadionia pidetään tehokkaana K_1-vitamiinin lähteenä hevosille. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Elintarviketurvallisuusviranomainen vahvisti myös asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman, rehun lisäaineiden analyysimenetelmää koskevan raportin.

(5) Fytomenadionin arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen aineen käyttö olisi hyväksyttävä. Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään liitteessä tarkoitettu, lisäaineluokkaan ”ravitsemukselliset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus” kuuluva aine eläinten ruokinnassa käytettävänä rehun lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Tunnetaan myös K_1-vitamiinina.
([3]) EFSA Journal 2021;19(4):6538.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 27 päivänä elokuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisäaineen tunniste-numero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäis-sikä	Vähimmäis-pitoisuus	Enimmäis-pitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus								
3a712	"Fytomenadioni" eli "K_1-vitamiini"	**Lisäaineen koostumus** Valmiste, joka sisältää ≥ 4,2 % of fytomenadionia. Kiinteä muoto **Tehoaineen kuvaus** 2-metyyli-3-[(E,7R,11R)-3,7,11,15-tetrametyyliheksadek-2-enyyli] naftaleeni-1,4-dioni Kemiallinen kaava: $C_{31}H_{46}O_2$ CAS-numero: 84-80-0 Puhtaus: ≥ 97 % E-fytomenadioni-, E-epoksifytomenadioni- ja Z-fytomenadioni-isomeerien summan osalta Puhtausvaatimukset: — ≥ 75 % E-fytomenadionia; — ≤ 4 % E-epoksifytomenadionia Valmistettu kemiallisen synteesin avulla **Analyysimenetelmä** (1) Fytomenadionin määrittäminen rehun lisäaineesta: – Korkean suorituskyvyn nestekromatografia – Euroopan farmakopea (8.0, 01/2014:1036). Fytomenadionin määrittäminen lisäainevalmisteesta ja täydennysrehusta: – Korkean suorituskyvyn nestekromatografia yhdistettynä fluoresenssidetektioon (HPLC-FLD)	Hevoset	-	-	-	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien, hengitysteiden, ihon tai silmien ärsytyksestä ja ihon herkistymisestä johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, ihoa ja silmiä suojaavat materiaalit ja hengityssuoja mukaan lukien.	19.9.2031

(1) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports