KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/1409

(2021. gada 27. augusts)

par atļauju lietot fitomenadionu par barības piedevu zirgiem

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 (2003. gada 22. septembris) par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ([1]) un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

(1) Regula (EK) Nr. 1831/2003 nosaka, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā vajadzīga atļauja, un paredz šādas atļaujas piešķiršanas pamatojumu un kārtību.

(2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu tika iesniegts pieteikums, lai saņemtu atļauju lietot fitomenadionu ([2]). Minētajam pieteikumam bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.

(3) Šis pieteikums attiecas uz atļauju fitomenadionu lietot par barības piedevu zirgiem. Pieteikuma iesniedzējs lūdza šo piedevu kvalificēt barības piedevu kategorijā "uzturfizioloģiskās piedevas".

(4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2021. gada 17. marta atzinumā ([3]) secināja, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem fitomenadions nelabvēlīgi neietekmē nedz dzīvnieku veselību, nedz patērētāju drošību vai vidi. Iestāde secināja, ka, ja piedevu piedāvā cietā veidā vai kā viskozu šķidrumu, lietotāji netiks eksponēti vielai, to ieelpojot. Patērētāju drošības zinātniskās komitejas dati liecina, ka K_1 vitamīnu var ierindot ādas sensibilizatoru kategorijā. Kas attiecas uz preparātiem, Iestāde nevarēja izdarīt secinājumus par to potenciālo toksiskumu ieelpojot vai ādas/acu kairinātāja potenciālu. Tāpēc Komisija uzskata, ka būtu jāveic pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka, jo īpaši uz piedevas un tās preparātu lietotāju, veselību. Iestāde secināja, ka barībai pievienots fitomenadions ir uzskatāms par lietderīgu K_1 vitamīna avotu zirgiem. Iestāde neuzskata, ka būtu jānosaka īpašas prasības uzraudzībai pēc piedevas laišanas tirgū. Tā arī pārbaudīja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās Eiropas Savienības references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošās barības piedevas analīzes metodi.

(5) Fitomenadiona novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie nosacījumi atļaujas piešķiršanai ir izpildīti. Tāpēc fitomenadionu būtu jāatļauj lietot. Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Pielikumā specificēto vielu, kas pieder pie barības piedevu kategorijas "uzturfizioloģiskās piedevas" un funkcionālās grupas "vitamīni, provitamīni un noteiktas ķīmiskas vielas ar tiem līdzīgu iedarbību", atļauts lietot par dzīvnieku barības piedevu, ievērojot minētā pielikuma nosacījumus.

([1]) OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.
([2]) Zināms arī kā K_1 vitamīns.
([3]) *EFSA Journal* 2021; 19(4):6538.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2021. gada 27. augustā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
					mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: uzturfizioloģiskās piedevas. Funkcionālā grupa: vitamīni, provitamīni un noteiktas ķīmiskas vielas ar tiem līdzīgu iedarbību								
3a712	Fitomenadions jeb K_1 vitamīns	**Piedevas sastāvs** Preparāts, kas satur ≥ 4,2 % fitomenadiona. Cietā veidā **Aktīvās vielas raksturojums** 2-metil-3-[(E,7R,11R)-3,7,11,15-tetrametilheksadek-2-enil]naftalēn-1,4-dions Ķīmiskā formula: $C_{31}H_{46}O_2$ *CAS* numurs: 84-80-0 Tīrība: ≥ 97 % – E-fitomenadiona, E-epoksifitomenadiona un Z-fitomenadiona izomēri Tīrības kritēriji: — ≥ 75 % E-fitomenadiona, — ≤ 4 % E-epoksifitomenadiona Iegūts ķīmiskā sintēzē **Analītiskā metode** ([1]) Fitomenadiona kvantitatīvai noteikšanai barības piedevā: – Augstas izšķirtspējas šķidrumhromatogrāfija: Eiropas Farmakopeja (8.0, 01/2014:1036). Fitomenadiona noteikšanai piedevas preparātā un papildbarībā (*HPLC-FLD*) – Augstas izšķirtspējas šķidrumhromatogrāfija ar fluorescences detektēšanu (HPLC-FLD)	Zirgiem	—	—	—	1. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas apstākļus un noturību pret karstumapstrādi. 2. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai novērstu iespējamos riskus attiecībā uz ieelpošanu, ādas un acu kairinājumu un ādas sensibilizāciju, ko varētu radīt minētās piedevas un premiksu lietošana. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem šos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, tad piedevu un premiksus lieto, izmantojot attiecīgus individuālos aizsardzības līdzekļus, tostarp ādas, acu un elpceļu aizsarglīdzekļus.	19.9.2031.

([1]) Detalizēta informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas vietnes adresē: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.