

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/962 AL COMISIEI**din 7 iunie 2017****de suspendare a autorizației pentru etoxiquin ca aditiv furajer pentru toate speciile și categoriile de animale****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 13 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede că aditivii pentru hrana animalelor fac obiectul unei autorizări și definește motivele și procedurile de acordare, refuzare sau suspendare a unei astfel de autorizări. Articolul 10 din regulamentul respectiv prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ⁽²⁾.
- (2) Aditivul etoxiquin a fost autorizat fără limită de timp, în conformitate cu Directiva 70/524/CEE, ca aditiv furajer pentru hrana tuturor speciilor și categoriilor de animale. Aditivul a fost ulterior înscris în registrul aditivilor pentru hrana animalelor ca produs existent, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) coroborat cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, la 21 septembrie 2010 a fost depusă o cerere pentru autorizarea etoxiquin ca aditiv furajer pentru toate speciile de animale, prin care se solicita ca aditivul să fie clasificat în categoria „aditivi tehnologici”. Cererea în cauză a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a afirmat în avizul său din 21 octombrie 2015 ⁽³⁾ că evaluarea informațiilor și documentelor prezentate de solicitant face imposibilă ajungerea la o concluzie cu privire la siguranța aditivului etoxiquin pentru oricare dintre animalele țintă, pentru consumatori și pentru mediu. Acest lucru este cauzat de o lipsă generală a datelor prezentate în vederea evaluării expunerii și a siguranței etoxiquin-ului pentru animale, consumatori și mediu. În special, este imposibil să se formuleze concluzii cu privire la absența genotoxicității unuia dintre metaboliții aditivului etoxiquin, etoxiquin chinonă imină. În plus, *p*-fenetidina, o impuritate a aditivului etoxiquin, este recunoscută ca fiind un posibil mutagen. Autoritatea a considerat aditivul etoxiquin ca antioxidant puternic în hrana pentru animale, dar la nivelul de utilizare propus, care a fost redus în comparație cu conținutul maxim autorizat în prezent în hrana pentru animale, eficacitatea sa nu a putut fi confirmată prin datele prezentate. Autoritatea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivului furajer în hrana pentru animale, prezentat de laboratorul de referință înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.
- (5) În consecință, nu s-a putut stabili că, atunci când este utilizat în condițiile propuse, aditivul nu are un efect nociv asupra sănătății animale, a sănătății umane sau a mediului.
- (6) Prin urmare, autorizația existentă pentru aditivul etoxiquin nu mai îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (7) Este posibil ca unele date suplimentare privind siguranța utilizării și eficacitatea aditivului etoxiquin să aducă noi elemente care ar permite reconsiderarea evaluării efectuate pentru aditivul respectiv. În această privință, solicitantul autorizației pentru aditivul etoxiquin susține că pot fi efectuate studii suplimentare în vederea demonstrării siguranței și eficacității aditivului. Astfel, solicitantul s-a angajat să prezinte date suplimentare în

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ JO L 270, 14.12.1970, p. 1.⁽³⁾ EFSA Journal 2015; 13(11):4272.

conformitate cu un calendar, enumerând, în ordinea priorității, studiile care trebuie efectuate succesiv, și planificând aceste studii astfel încât rezultatul ultimului dintre acestea să fie disponibil până în iulie 2018. Stabilirea priorităților în procesul de generare a datelor planificate se bazează pe nivelul de importanță a problemelor identificate în avizul autorității. Studiile respective ar consta, în principal, într-o actualizare a caracterizării aditivului, în special în ceea ce privește impuritățile și produsele de degradare relevante, în studii toxicologice, în special legate de genotoxicitatea etoxiquinului chinonă imină, în studii privind metabolismul și reziduurile în cazul speciilor țintă de animale (inclusiv nivelurile de reziduuri din țesuturi și din produsele de origine animală), în studii de siguranță în ceea ce privește animalele țintă și într-o evaluare a riscului pentru mediu.

- (8) În plus, având în vedere că prezența în aditivul etoxiquin a impurității *p*-fenetidină rezultă din procesul de fabricație a aditivului, solicitantul s-a angajat să ia măsuri pentru a reduce progresiv conținutul de impuritate în cauză în aditiv la nivelul de 2,5 ppm de *p*-fenetidină în etoxiquin până în iunie 2017. În acest scop, o metodă adecvată de analiză pentru detectarea *p*-fenetidinei în aditivul etoxiquin și în hrana pentru animale care conține aditivul ar trebui prezentată de către solicitant și acceptată de autoritate pe baza unui raport întocmit de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (9) În conformitate cu articolul 13 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, autorizarea aditivului etoxiquin ar trebui, prin urmare, să fie suspendată, în așteptarea transmiterii și evaluării datelor suplimentare. Măsura de suspendare ar trebui să fie revizuită după evaluarea corespunzătoare a acestor date de către autoritate. În orice caz, ar trebui adoptată o revizuire a măsurii de suspendare dacă, în timpul procesului de transmitere și evaluare a datelor suplimentare, autoritatea adoptă un aviz nefavorabil privind siguranța sau eficacitatea aditivului etoxiquin.
- (10) Având în vedere că utilizarea în continuare a aditivului etoxiquin ar putea cauza un risc pentru sănătatea umană, sănătatea animală și pentru mediu, aditivul și hrana pentru animale care îl conține ar trebui să fie retrase de pe piață cât mai curând posibil. Cu toate acestea, din motive practice, ar trebui permisă o perioadă limitată de tranziție pentru retragerea de pe piață a produselor respective pentru ca operatorii să poată respecta în mod adecvat obligația de retragere.
- (11) Materiile prime furajere de origine marină, care conțin niveluri ridicate de acizi grași, sunt foarte sensibile la oxidare și la temperaturi ridicate și trebuie să fie stabilizate de un antioxidant, în special în cazul în care materiile prime furajere sunt supuse unor perioade lungi de transport sau depozitare. Din cauza riscului ridicat de oxidare, etoxiquin este utilizat pe scară largă pentru a proteja în mod eficient materiile prime furajere în cauză. Aceste materii prime furajere, în special făina de pește și uleiul de pește, au o valoare nutrițională ridicată și conțin o concentrație importantă de proteine ușor de digerat, care sunt necesare în hrana animalelor de acvacultură și a animalelor tinere, dar sunt utilizate, de asemenea, pentru alte specii de animale, în special pentru porcine și păsări de curte. În plus, conținutul ridicat de acizi grași polinesaturați al respectivelor materii prime, care sunt transferați produselor de origine animală, este recunoscut ca având un efect benefic asupra sănătății animalelor și a consumatorilor de produse de origine animală. Prin urmare, retragerea imediată de pe piață a etoxiquinului ar putea duce la consecințe negative pentru sănătatea și bunăstarea animalelor și la incapacitatea de a răspunde cerințelor nutriționale specifice ale animalelor, până la găsirea altor soluții adecvate.
- (12) De asemenea, etoxiquinul este utilizat pe scară largă ca element constitutiv al anumitor preparate de aditivi furajeri care conțin o substanță activă deosebit de sensibilă la oxidare și la tratamentul termic și care trebuie să fie stabilizată cu un antioxidant pentru a-și menține proprietățile. Acești aditivi furajeri constau în preparate de anumite vitamine esențiale, carotenoide și coloranți, care sunt liposolubile și trebuie să fie protejate în timpul procesului de producție, de depozitare și de transport al preparatelor și al hranei pentru animale care îi conțin, până în momentul în care sunt administrați animalelor. Din cauza utilizării pe scară largă a etoxiquinului în respectivele preparate de aditivi furajeri, retragerea imediată de pe piață a acestui aditiv ar avea un impact negativ asupra sănătății și bunăstării animalelor, ca urmare a lipsei de oligoelemente esențiale în hrana pentru animale destinată mai multor specii de animale de la care se obțin produse alimentare și de animale de la care nu se obțin produse alimentare. În plus, o penurie în Uniune a preparatelor respective de aditivi furajeri ar putea duce la o reducere a eficienței hranei pentru animale și la o scădere a performanței animalelor, precum și la incapacitatea de a respecta specificațiile pieței pentru anumite produse de origine animală.
- (13) Se pare că substituirea etoxiquinului cu antioxidanți alternativi adecvați nu poate fi efectuată imediat, deoarece antioxidanții alternativi autorizați în prezent – unii dintre aceștia fiind supuși încă unui proces de reevaluare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 – nu posedă aceleași caracteristici ca etoxiquinul, în special în ceea ce privește eficacitatea și concentrația substanței active necesare, durata de acțiune, comportamentul în timpul procesului, dar și în ceea ce privește costurile de producție. În consecință, este nevoie de o anumită perioadă de timp pentru a permite operatorilor să evalueze și să testeze funcționalitatea antioxidanților alternativi prin noi preparate și pentru a adapta procesul de producție în vederea includerii acestor posibile substanțe alternative. Prin urmare, ar trebui acordată o perioadă de tranziție determinată specifică pentru retragerea de pe piață a produselor la care se face referire în considerentele 11 și 12, pentru a le permite operatorilor să se adapteze la noua situație și, prin urmare, să respecte în mod adecvat obligația de retragere. Având în vedere metoda specifică de producție și depozitare a preparatelor de aditivi furajeri menționate în considerentul 12,

substanțele antioxidante alternative pentru preparatele respective pot fi puse la dispoziție într-o perioadă mai scurtă decât pentru materiile prime furajere menționate în considerentul 11, ceea ce ar permite acordarea unei perioade de tranziție mai scurte.

- (14) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Suspendarea autorizației

Autorizația prevăzută în Directiva 70/524/CEE și în Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, în ceea ce privește aditivul etoxiquin specificat la rubrica E 324 din Registrul aditivilor pentru hrana animalelor menționat la articolul 17 din regulamentul respectiv (denumit în continuare „aditivul etoxiquin”), se suspendă.

Articolul 2

Măsuri tranzitorii

(1) Stocurile existente de aditiv etoxiquin și de preamestecuri care îl conțin pot continua să fie introduse pe piață până la 28 septembrie 2017 și pot fi utilizate până la 28 decembrie 2017 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 28 iunie 2017.

(2) Materiile prime furajere și hrana combinată pentru animale fabricate pe bază de aditiv etoxiquin sau pe bază de preamestecuri care îl conțin pot continua să fie introduse pe piață până la 28 decembrie 2017 și pot fi utilizate până la 28 martie 2018 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 28 iunie 2017.

Articolul 3

Dispoziții tranzitorii pentru anumite materii prime furajere și produse conexe

(1) Prin derogare de la articolul 2:

- (a) aditivul etoxiquin și preamestecurile care îl conțin, destinate a fi încorporate în materiile prime furajere menționate la rubrica 7.1.2 și în capitolul 10 din Catalogul cu materii prime pentru furaje, instituit prin Regulamentul (UE) nr. 68/2013 al Comisiei ⁽¹⁾, pot continua să fie introduse pe piață în conformitate cu normele aplicabile înainte de 28 iunie 2017 până la 30 septembrie 2019, cu condiția ca eticheta aditivului etoxiquin sau a preamestecurilor care îl conțin să menționeze că este destinat încorporării în aceste materii prime furajere;
- (b) materiile prime furajere menționate la litera (a) fabricate cu aditivul etoxiquin sau cu preamestecuri care îl conțin pot fi introduse în continuare pe piață în conformitate cu normele aplicabile înainte de 28 iunie 2017 până la 31 decembrie 2019;
- (c) hrana combinată pentru animale fabricată cu materiile prime furajere la care se face referire la litera (b) poate fi introdusă în continuare pe piață în conformitate cu normele aplicabile înainte de 28 iunie 2017 până la 31 martie 2020.

⁽¹⁾ Regulamentul (UE) nr. 68/2013 al Comisiei din 16 ianuarie 2013 privind Catalogul cu materii prime pentru furaje (JO L 29, 30.1.2013, p. 1).

(2) Produsele menționate la alineatul (1) literele (a), (b) și (c) pot fi utilizate în conformitate cu normele aplicabile înainte de 28 iunie 2017 până la 3 luni de la datele stabilite la literele respective.

Articolul 4

Dispoziții tranzitorii specifice pentru anumite preparate de aditivi și produse conexe

(1) Prin derogare de la articolul 2:

(a) aditivul etoxiquin destinat a fi încorporat în următoarele preparate de aditivi care au fost autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 poate continua să fie introdus pe piață în conformitate cu normele aplicabile înainte de 28 iunie 2017 până la 31 martie 2018, cu condiția ca eticheta aditivului etoxiquin să menționeze intenția de a-l încorpora în respectivele preparate de aditivi:

- preparate de vitamina A;
- preparate de vitamina D;
- preparate de vitamina E;
- preparate de vitamina K;
- preparate de luteină;
- preparate de zeaxantină;
- preparate de ester etilic al acidului beta-apo-8'-carotenoid;
- preparate de citranaxantină;
- preparate de capsantină;
- preparate de astaxantină;
- preparate de astaxantin dimetildisuccinat;
- preparate de cantaxantină;
- preparate de betacaroten;

(b) preparatele de aditivi menționate la litera (a) care conțin aditivul etoxiquin și preamestecurile care conțin aceste preparate de aditivi pot continua să fie introduse pe piață în conformitate cu normele aplicabile înainte de 28 iunie 2017 până la 30 iunie 2018;

(c) materiile prime furajere și hrana combinată pentru animale care conțin produsele menționate la litera (b) pot fi introduse în continuare pe piață în conformitate cu normele aplicabile înainte de 28 iunie 2017 până la 30 septembrie 2018.

(2) Produsele menționate la alineatul (1) literele (a), (b) și (c) pot fi utilizate în conformitate cu normele aplicabile înainte de 28 iunie 2017 până la 3 luni de la datele stabilite la literele respective.

Articolul 5

Revizuire

Prezentul regulament se revizuieste până la 31 decembrie 2020 cel târziu și, în orice caz, ulterior adoptării de către autoritate a unui aviz nefavorabil privind siguranța sau eficacitatea aditivului etoxiquin.

*Articolul 6***Intrarea în vigoare**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 7 iunie 2017.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNKER
