

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/962**z dne 7. junija 2017****o začasnem preklicu dovoljenja za etoksikvin kot krmni dodatek za vse živalske vrste in kategorije****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 13(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke, ki se uporabljajo v prehrani živali, ter razloge in postopke za izdajo, zavrnitev ali začasen preključ takih dovoljenj. Člen 10 navedene uredbe določa ponovno oceno dodatkov, dovoljenih v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS ⁽²⁾.
- (2) Etoksikvin je bil v skladu z Direktivo 70/524/EGS dovoljen kot krmni dodatek za vse živalske vrste in kategorije brez časovne omejitve. Dodatek je bil naknadno vpisan v register krmnih dodatkov kot obstoječ proizvod v skladu s členom 10(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 in v povezavi s členom 7 navedene uredbe je bil 21. septembra 2010 vložen zahtevek za dovoljenje za etoksikvin kot krmni dodatek za vse živalske vrste in njegovo uvrstitev v kategorijo „tehnološki dodatki“. V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili navedenemu zahtevku priloženi zahtevani podatki in dokumenti.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z 21. oktobra 2015 ⁽³⁾ navedla, da na podlagi ocene zahtevanih podatkov in dokumentov, ki jih je predložil vložnik, ni mogoče sklepati o varnosti etoksikvina za katere koli ciljne živali, potrošnike in okolje. Razlog za to je splošno pomanjkanje predloženih podatkov, na podlagi katerih bi lahko ocenili izpostavljenost in varnost etoksikvina za živali, potrošnike in okolje. Zlasti ni mogoče sklepati o odsotnosti genotoksičnosti enega od metabolitov etoksikvina, in sicer etoksikvin kinon imina. Poleg tega je *p*-fenetidin, nečistota etoksikvina, prepoznan kot možna mutagena snov. Agencija je etoksikvin štela za močan antioksidant v krmi, vendar na podlagi predloženih podatkov ni mogla potrditi njegove učinkovitosti na predlagani ravni uporabe, ki je bila v primerjavi s trenutno dovoljeno največjo vsebnostjo v krmi zmanjšana. Potrdila je tudi poročilo o analitski metodi krmnega dodatka, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Zato ni bilo ugotovljeno, da navedeni dodatek pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali na okolje.
- (6) Obstoječe dovoljenje za etoksikvin zato ne izpolnjuje več pogojev iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (7) Dodatni podatki v zvezi z varnostjo uporabe in učinkovitostjo etoksikvina bi lahko razkrili nove elemente, ki bi omogočili ponovno proučitev ocene navedenega dodatka. V zvezi s tem vložnik zahtevka za dovoljenje etoksikvina trdi, da bi se lahko opravile dodatne študije, ki bi dokazale varnost in učinkovitost dodatka. V ta namen se je vložnik zavezal, da bo v določenem roku predložil dodatne podatke, pri čemer bo študije, ki jih

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

je treba uspešno opraviti, razvrstil po vrstnem redu in jih načrtoval tako, da bodo rezultati zadnje na voljo do julija 2018. Prednostna razvrstitev v postopku načrtovanega pridobivanja podatkov temelji na stopnji pomembnosti pomislekov, opredeljenih v mnenju Agencije. Navedene študije naj bi zajemale predvsem posodobitev lastnosti dodatka, zlasti v zvezi z relevantnimi nečistočami in razgradnimi produkti, toksikološke študije, zlasti v zvezi z genotoksičnostjo etoksikvin kinon imina, študije presnove in ostankov v ciljnih živalskih vrstah (vključno z ravnimi ostankov v tkivih in proizvodih živalskega izvora), študije varnosti ciljnih živali in oceno tveganja za okolje.

- (8) Glede na to, da prisotnost nečistote *p*-fenetidina v etoksikvinu izvira iz proizvodnega postopka dodatka, se je vložnik zavezal tudi, da bo sprejel ukrepe za postopno zmanjšanje vsebnosti navedene nečistote v dodatku na raven 2,5 ppm *p*-fenetidina v etoksikvinu do junija 2017. V ta namen bi moral vložnik predstaviti primerno analitsko metodo za zaznavanje *p*-fenetidina v etoksikvinu in v krmi, ki ta dodatek vsebuje, Agencija pa bi morala to metodo sprejeti na podlagi poročila referenčnega laboratorija iz Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (9) V skladu s členom 13(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 bi bilo zato treba do predložitve in proučitve dodatnih podatkov dovoljenje za etoksikvin začasno preklicati. Ko bo Agencija navedene podatke skrbno proučila, bi bilo treba ukrep začasnega preklica pregledati. V vsakem primeru pa bi bilo treba opraviti pregled ukrepa začasnega preklica, če Agencija v postopku predložitve in proučitve dodatnih podatkov sprejme negativno mnenje glede varnosti ali učinkovitosti etoksikvina.
- (10) Ker bi nadaljnja uporaba etoksikvina lahko povzročila tveganje za zdravje ljudi in živali ali za okolje, bi bilo treba dodatek in krmo, ki ga vsebuje, čimprej umakniti s trga. Iz praktičnih razlogov bi moralo biti na voljo omejeno prehodno obdobje za umik zadevnih proizvodov s trga, da bi nosilci dejavnosti lahko ustrezno izpolnili obveznost umika.
- (11) Posamična krmila morskega izvora, ki vsebujejo visoke ravni maščobnih kislin, so zelo občutljiva na oksidacijo in visoke temperature ter jih je treba stabilizirati z antioksidantom, zlasti če se dolgo časa prevažajo ali shranjujejo. Zaradi tega visokega tveganja oksidacije se etoksikvin na široko uporablja za učinkovito zaščito zadevnih posamičnih krmil. Navedena posamična krmila, zlasti ribja moka in ribje olje, imajo visoko prehransko vrednost in vsebujejo veliko koncentracijo lahko prebavljivih beljakovin, ki so potrebne v prehrani živali iz akvakulture in mladih živali, uporabljajo pa s tudi za druge živalske vrste, zlasti prašiče in perutnino. Poleg tega je prepoznano, da visoka vsebnost polinenasičenih maščobnih kislin v navedenih posamičnih krmilih, ki se prenesejo v proizvode živalskega izvora, prinaša koristi za zdravje živine in ljudi, ki uživajo proizvode živalskega izvora. Zato bi takojšen umik etoksikvina s trga lahko imel negativne posledice na zdravje in dobrobit živali, poleg tega pa ne bi bilo mogoče zadostiti posebnim prehranskim zahtevam živali, dokler ne bi bili na voljo primerni nadomestki.
- (12) Etoksikvin se na široko uporablja tudi kot sestavina nekaterih pripravkov krmnih dodatkov, ki vsebujejo aktivno snov, posebej občutljivo na oksidacijo in segrevanje, in jih je treba stabilizirati z antioksidantom, da ohranijo svoje lastnosti. Navedeni krmni dodatki se nahajajo v pripravkih nekaterih esencialnih vitaminov, karetenoidov in barvil, ki so lipidotopni in jih je treba med proizvodnim postopkom, shranjevanjem in prevozom pripravkov in krme, ki jih vsebujejo, zaščititi, dokler niso dostavljeni živalim. Zaradi široke uporabe etoksikvina v navedenih pripravkih krmnih dodatkov bi takojšnji umik etoksikvina s trga negativno vplival na zdravje in dobrobit živali, saj bi bilo v krmi za več živalskih vrst, tako tistih, ki so namenjene za proizvodnjo hrane, kot tistih, ki niso, premalo esencialnih mikrohranil. Poleg tega bi pomanjkanje zadevnih pripravkov krmnih dodatkov v Uniji lahko vodilo do nižje učinkovitosti krme in slabše proizvodnosti živine, pa tudi do nezmožnosti izpolnjevanja tržnih specifikacij za nekatere proizvode živalskega izvora.
- (13) Zdi se, da etoksikvina ne bi bilo mogoče takoj nadomestiti z ustreznimi nadomestnimi antioksidanti, saj trenutno dovoljeni nadomestni antioksidanti, od katerih jih je več še vedno v postopku ponovne ocene v skladu z Uredbo (ES) št. 1831/2003, nimajo enakih lastnosti kot etoksikvin, zlasti v zvezi z učinkovitostjo in potrebno koncentracijo aktivne snovi, trajanjem delovanja, obnašanjem pri obdelavi, pa tudi v zvezi s proizvodnimi stroški. Zato je potreben določen čas, da nosilci dejavnosti lahko ocenijo in preskusijo funkcionalnost nadomestnih antioksidantov z novimi formulacijami in proizvodni proces prilagodijo glede na vključitev navedenih potencialnih nadomestnih snovi. Zato bi bilo treba določiti posebno omejeno prehodno obdobje za umik proizvodov iz uvodnih izjav 11 in 12 s trga, da bi se nosilci dejavnosti lahko prilagodili na nove razmere in tako

ustrezno izpolnili obveznosti umika. Zaradi posebnih metod proizvodnje in shranjevanja pripravkov krmnih dodatkov, navedenih v uvodni izjavi 12, bi bili nadomestni antioksidanti za te pripravke lahko na voljo prej kot za posamična krmila iz uvodne izjave 11, kar bi omogočilo določitev krajšega prehodnega obdobja.

(14) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Začasni preklc dovoljenja

Dovoljenje, določeno v Direktivi 70/524/EGS in podaljšano z Uredbo (ES) št. 1831/2003, ki se nanaša na etoksikvin, ki je v register krmnih dodatkov iz člena 17 navedene uredbe vpisan pod oznako E 324, se začasno prekliče.

Člen 2

Prehodni ukrepi

1. Obstoječe zaloge etoksikvina in premiksov, ki ga vsebujejo, se lahko še naprej dajejo na trg do 28. septembra 2017 in se lahko uporabljajo do 28. decembra 2017 v skladu s pravili, veljavnimi pred 28. junijem 2017.
2. Posamična krmila in krmne mešanice, izdelane z etoksikvinom ali premiksi, ki ga vsebujejo, se lahko še naprej dajejo na trg do 28. decembra 2017 in se lahko uporabljajo do 28. marca 2018 v skladu s pravili, veljavnimi pred 28. junijem 2017.

Člen 3

Posebni prehodni ukrepi za nekatera posamična krmila in povezane proizvode

1. Z odstopanjem od člena 2:
 - (a) se etoksikvin in premiksi, ki ga vsebujejo, namenjeni za dodajanje v posamična krmila iz vnosa 7.1.2 in poglavja 10 kataloga posamičnih krmil, določenega z Uredbo Komisije (EU) št. 68/2013 ⁽¹⁾, lahko še naprej dajejo na trg v skladu s pravili, veljavnimi pred 28. junijem 2017, in sicer do 30. septembra 2019, pod pogojem, da je na oznaki etoksikvina ali premiksov, ki ga vsebujejo, navedeno predvideno dodajanje v navedena posamična krmila;
 - (b) se posamična krmila iz točke (a), izdelana z etoksikvinom ali premiksi, ki ga vsebujejo, lahko še naprej dajejo na trg v skladu s pravili, veljavnimi pred 28. junijem 2017, in sicer do 31. decembra 2019;
 - (c) se krmne mešanice, izdelane s posamičnimi krmili iz točke (b), lahko še naprej dajejo na trg v skladu s pravili, veljavnimi pred 28. junijem 2017, in sicer do 31. marca 2020.

⁽¹⁾ Uredba Komisije (EU) št. 68/2013 z dne 16. januarja 2013 o katalogu posamičnih krmil (UL L 29, 30.1.2013, str. 1).

2. Proizvodi iz točk (a), (b) in (c) odstavka 1 se lahko v skladu s pravili, veljavnimi pred 28. junijem 2017, uporabljajo še 3 mesece po datumih, določenih v navedenih točkah.

Člen 4

Posebni prehodni ukrepi za nekatere pripravke dodatkov in povezane proizvode

1. Z odstopanjem od člena 2:

(a) se etoksikvin, namenjen za dodajanje v naslednje pripravke dodatkov, dovoljene v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 1831/2003, lahko še naprej daje na trg v skladu s pravili, veljavnimi pred 28. junijem 2017, in sicer do 31. marca 2018, pod pogojem, da je na oznaki etoksikvina navedeno predvideno dodajanje v navedene pripravke dodatkov:

- pripravki vitamina A,
- pripravki vitamina D,
- pripravki vitamina E,
- pripravki vitamina K,
- pripravki luteina,
- pripravki zeaksantina,
- pripravki etilnega estra beta-apo-8'-karotenske kisline,
- pripravki citranaksantina,
- pripravki kapsantina,
- pripravki astaksantina,
- pripravki astaksantin dimetildisukcinata,
- pripravki kantaksantina,
- pripravki betakarotena;

(b) se pripravki dodatkov iz točke (a), ki vsebujejo etoksikvin, in premiksi, ki vsebujejo navedene pripravke dodatkov, lahko še naprej dajejo na trg v skladu s pravili, veljavnimi pred 28. junijem 2017, in sicer do 30. junija 2018;

(c) se posamična krmila in krmne mešanice, ki vsebujejo proizvode iz točke (b), lahko še naprej dajejo na trg v skladu s pravili, veljavnimi pred 28. junijem 2017, in sicer do 30. septembra 2018.

2. Proizvodi iz točk (a), (b) in (c) odstavka 1 se lahko v skladu s pravili, veljavnimi pred 28. junijem 2017, uporabljajo še 3 mesece po datumih, določenih v navedenih točkah.

Člen 5

Pregled

Ta uredba se pregleda najpozneje 31. decembra 2020, v vsakem primeru pa po tem, ko Agencija sprejme morebitno negativno mnenje glede varnosti ali učinkovitost dodatka etoksikvin.

Člen 6

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 7. junija 2017

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNKER
