

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/962**ze dne 7. června 2017,****kterým se pozastavuje povolení ethoxychinu jako doplňkové látky pro všechny druhy a kategorie zvířat****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 13 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje, zamítá nebo pozastavuje. Článek 10 uvedeného nařízení stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.
- (2) Doplňková látka ethoxychin byla povolena bez časového omezení podle směrnice 70/524/EHS jako doplňková látka k použití pro všechny druhy a kategorie zvířat. V souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla tato doplňková látka následně zapsána do registru pro doplňkové látky jako stávající produkt.
- (3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla 21. září 2010 podána žádost o povolení ethoxychinu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat, s požadavkem na její zařazení do kategorie „technologické doplňkové látky“. Žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svém stanovisku z 21. října 2015 ⁽³⁾ uvedl, že posouzení údajů a dokumentů předložených žadatelem neumožňuje učinit závěr o bezpečnosti doplňkové látky ethoxychin pro cílová zvířata, spotřebitele a životní prostředí. Důvodem je celkový nedostatek údajů, jež byly předloženy k posouzení expozice a bezpečnosti ethoxychinu pro zvířata, spotřebitele a životní prostředí. Zejména nelze učinit závěr, že jeden z metabolitů doplňkové látky ethoxychin, ethoxychin-chinon-imin, nevykazuje žádnou genotoxicitu. Nečistota *p*-fenetidin přítomná v doplňkové látce ethoxychin je navíc považována za možný mutagen. Úřad uvedl, že doplňková látka ethoxychin působí v krmivu jako silný antioxidant, ale že předložené údaje neumožňují potvrdit její účinnost při navrhované úrovni použití, jež byla ve srovnání se stávajícím povoleným maximálním obsahem v krmivu snížena. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Nebylo tudíž prokázáno, že uvedená doplňková látka nemá při užití za navrhovaných podmínek nepříznivý účinek na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí.
- (6) Stávající povolení doplňkové látky ethoxychin proto přestalo splňovat podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (7) Doplňkové informace ohledně bezpečnosti užívání a účinnosti doplňkové látky ethoxychin by mohly přinést nové prvky, jež by umožnily přehodnotit posouzení provedené u této doplňkové látky. V této souvislosti žadatel o povolení doplňkové látky ethoxychin uvádí, že k prokázání její bezpečnosti a účinnosti lze provést dodatečné studie. Za tímto účelem se žadatel zavázal, že předloží doplňující informace podle harmonogramu uváděcího

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

v pořadí priorit studie, jež se mají postupně uskutečnit, přičemž výsledky poslední studie by měly být k dispozici v červenci 2018. Priority v procesu plánovaného získání údajů byly seřazeny podle míry důležitosti otázek vymezených ve stanovisku úřadu. Tyto studie by v zásadě zahrnovaly aktualizaci charakteristiky doplňkové látky, zejména pokud jde o příslušné nečistoty a produkty rozkladu, toxikologické studie, především v souvislosti s genotoxicitou ethoxychin-chinon-iminu, studie metabolismu a studie reziduí v cílových živočišných druzích (včetně úrovně reziduí v tkáních a živočišných produktech), studie bezpečnosti látky pro cílová zvířata, jakož i posouzení rizika pro životní prostředí.

- (8) Vzhledem k tomu, že přítomnost nečistoty *p*-fenetidin v doplňkové látce ethoxychin je zapříčiněna procesem výroby této doplňkové látky, se žadatel dále zavázal, že učiní opatření k postupnému snížení obsahu této nečistoty v doplňkové látce na úroveň 2,5 ppm *p*-fenetidinu v ethoxychinu do června 2017. Za tímto účelem by měl žadatel předložit vhodnou metodu analýzy k detekci *p*-fenetidinu v doplňkové látce ethoxychin a v krmivu obsahujícím tuto doplňkovou látku a tuto metodu by měl schválit úřad na základě zprávy referenční laboratoře zřízené podle nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (9) V souladu s čl. 13 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 by proto mělo být povolení doplňkové látky ethoxychin pozastaveno až do předložení a posouzení doplňujících informací. Toto pozastavující opatření by mělo být přezkoumáno po řádném posouzení daných informací úřadem. V každém případě by přezkum pozastavujícího opatření měl být proveden tehdy, jestliže v procesu předkládání a posuzování doplňujících informací přijme úřad k bezpečnosti nebo účinnosti doplňkové látky ethoxychin zamítavé stanovisko.
- (10) Vzhledem k tomu, že další používání doplňkové látky ethoxychin může představovat riziko pro lidské zdraví, zdraví zvířat a životní prostředí, je třeba stáhnout tuto doplňkovou látku a krmivo ji obsahující co nejdříve z trhu. Z praktických důvodů by však pro stažení dotčených výrobků z trhu mělo být povoleno omezené přechodné období, aby hospodářské subjekty mohly povinnost týkající se stažení řádně splnit.
- (11) Krmné suroviny mořského původu s vysokým obsahem mastných kyselin jsou velmi citlivé vůči oxidaci a vysoké teplotě a musí být stabilizovány antioxidantem, zejména jsou-li dlouho přepravovány či skladovány. Kvůli tomuto vysokému riziku oxidace se ethoxychin používá k účinné ochraně těchto krmných surovin velmi často. Uvedené krmné suroviny, zejména rybí moučka a rybí tuk, mají vysokou nutriční hodnotu a obsahují značnou koncentraci snadno stravitelných bílkovin, které jsou nezbytné ve stravě živočichů pocházejících z akvakultury a ve stravě mladých zvířat, ale jež se používají i pro ostatní živočišné druhy, zejména pro prasata a drůbež. Vysoký obsah polynenasycených mastných kyselin, jež jsou v těchto krmných surovinách obsaženy a přenášejí se do živočišných produktů, má navíc prokazatelný zdravotní přínos jak pro hospodářská zvířata, tak pro spotřebitele konzumující živočišné produkty. Okamžité stažení ethoxychinu z trhu by proto mohlo mít škodlivé důsledky pro zdraví a dobré životní podmínky zvířat a mohlo by způsobit, že až do nalezení vhodných alternativ nebudou uspokojeny zvláštní požadavky na výživu zvířat.
- (12) Ethoxychin se také často používá jako složka určitých přípravků z doplňkových látek, jež obsahují účinnou látku, která je obzvláště citlivá vůči oxidaci a tepelnému ošetření a k zachování svých vlastností musí být stabilizována antioxidantem. Tyto doplňkové látky se skládají z přípravků z některých základních vitaminů, karotenoidů a barviv, které jsou rozpustné v lipidech a musí být chráněny v procesu výroby, skladování a přepravy přípravku i krmiva obsahujících tyto látky až do okamžiku zkrmení. Vzhledem k rozsáhlému používání ethoxychinu v těchto přípravcích z doplňkových látek by okamžité stažení ethoxychinu z trhu mělo škodlivý vliv na zdraví a dobré životní podmínky zvířat, a to kvůli nedostatku základních mikroživin v krmivu pro některé druhy zvířat určených k produkci potravin i zvířat, která k produkci potravin určena nejsou. Nedostatek takových přípravků z doplňkových látek v Unii by navíc mohl nejen snížit účinnost krmiv a užitečnost zvířat, ale i zhoršit schopnost plnit tržní specifikace pro některé živočišné produkty.
- (13) Je zjevné, že není možné ethoxychin okamžitě nahradit vhodnými alternativními antioxidanty, neboť alternativní antioxidanty povolené v současnosti – z nichž několik se stále nachází v procesu přehodnocení podle nařízení (ES) č. 1831/2003 – nevykazují stejné vlastnosti jako ethoxychin, zejména pokud jde o účinnost a koncentraci potřebné účinné látky, dobu účinku, chování při zpracování a srovnatelné výrobní náklady. Je tudíž nezbytný určitý čas k tomu, aby hospodářské subjekty mohly vyhodnotit a zkoušet účinnost alternativních antioxidantů prostřednictvím nových složení a přizpůsobit výrobní postup začlenění těchto potenciálních alternativních látek. Pro stažení produktů uvedených v 11. a 12. bodě odůvodnění z trhu by proto mělo být stanoveno zvláštní omezené přechodné období, aby se hospodářské subjekty mohly přizpůsobit nové situaci a řádně

splnily povinnost stáhnout produkty z trhu. Vzhledem ke specifické metodě výroby a uchovávání přípravků z doplňkových látek zmíněných ve 12. bodě odůvodnění mohou být alternativní antioxidační látky pro tyto přípravky k dispozici v kratší době než pro krmné suroviny uvedené v 11. bodě odůvodnění, a může tedy pro ně být stanoveno kratší přechodné období.

- (14) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Pozastavení povolení

Povolení stanovené směrnicí 70/524/EHS a rozšířené nařízením (ES) č. 1831/2003 pro doplňkovou látku ethoxychin vymezenou v položce E 324 registru pro doplňkové látky stanoveného v článku 17 uvedeného nařízení (dále jen „doplňková látka ethoxychin“) se pozastavuje.

Článek 2

Přechodná opatření

1. Stávající zásoby doplňkové látky ethoxychin a premixů obsahujících tuto látku mohou být uváděny na trh až do 28. září 2017 a mohou být používány do 28. prosince 2017 v souladu s pravidly platnými před 28. červnem 2017.
2. Krmné suroviny a krmné směsi vyrobené z doplňkové látky ethoxychin nebo premixů obsahujících tuto látku mohou být uváděny na trh až do 28. prosince 2017 a mohou být používány do 28. března 2018 v souladu s pravidly platnými před 28. červnem 2017.

Článek 3

Zvláštní přechodná opatření pro určité krmné suroviny a související produkty

1. Odchylně od článku 2 platí, že:
 - a) doplňková látka ethoxychin a premixy obsahující tuto látku určené k přidání do krmných surovin, uvedené v položce 7.1.2 a v kapitole 10 katalogu pro krmné suroviny zřízeného nařízením Komise (EU) č. 68/2013 ⁽¹⁾, mohou být uváděny na trh až do 30. září 2019 v souladu s pravidly platnými před 28. červnem 2017, pokud je na etiketě doplňkové látky ethoxychin nebo premixů obsahujících tuto látku uvedena informace, že jsou určeny k přidání do těchto krmných surovin;
 - b) krmné suroviny uvedené v písmenu a) vyrobené z doplňkové látky ethoxychin nebo premixů obsahujících tuto látku mohou být uváděny na trh až do 31. prosince 2019 v souladu s pravidly platnými před 28. červnem 2017;
 - c) krmné směsi vyrobené z krmných surovin uvedených v písmenu b) mohou být uváděny na trh až do 31. března 2020 v souladu s pravidly platnými před 28. červnem 2017.

⁽¹⁾ Nařízení Komise (EU) č. 68/2013 ze dne 16. ledna 2013 o katalogu pro krmné suroviny (Úř. věst. L 29, 30.1.2013, s. 1).

2. Produkty uvedené v odst. 1 písm. a), b) a c) mohou být používány až do tří měsíců po datech uvedených v těchto písmenech v souladu s pravidly platnými před 28. červnem 2017.

Článek 4

Zvláštní přechodná opatření pro určité přípravky z doplňkových látek a související produkty

1. Odchylně od článku 2 platí, že:

a) doplňková látka ethoxychin určená k přidání do následujících přípravků z doplňkových látek, jež byly povoleny v souladu s nařízením (ES) č. 1831/2003, může být uváděna na trh až do 31. března 2018 v souladu s pravidly platnými před 28. červnem 2017, pokud je na etiketě doplňkové látky ethoxychin uvedena informace, že je určena k přidání do těchto přípravků z doplňkových látek:

- přípravky vitaminu A,
- přípravky vitaminu D,
- přípravky vitaminu E,
- přípravky vitaminu K,
- přípravky luteinu,
- přípravky zeaxanthinu,
- přípravky etyl ester β -apo-8'-karotenalu,
- přípravky citranaxanthinu,
- přípravky kapsanthinu,
- přípravky astaxanthinu,
- přípravky astaxanthin-dimethyldisukcinátu,
- přípravky kantaxanthinu,
- přípravky beta-karotenu;

b) přípravky z doplňkových látek uvedené v písmenu a), které obsahují doplňkovou látku ethoxychin a premixy obsahující tyto přípravky z doplňkových látek, mohou být uváděny na trh až do 30. června 2018 v souladu s pravidly platnými před 28. červnem 2017;

c) krmné suroviny a krmné směsi obsahující produkty uvedené v písmenu b) mohou být uváděny na trh až do 30. září 2018 v souladu s pravidly platnými před 28. červnem 2017.

2. Produkty uvedené v odst. 1 písm. a), b) a c) mohou být používány až do tří měsíců po datech uvedených v těchto písmenech v souladu s pravidly platnými před 28. červnem 2017.

Článek 5

Přezkum

Toto nařízení bude přezkoumáno nejpozději do 31. prosince 2020 a v každém případě poté, co úřad přijal zamítavé stanovisko k bezpečnosti nebo účinnosti doplňkové látky ethoxychin.

*Článek 6***Vstup v platnost**

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 7. června 2017.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNKER
