

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/1375****ze dne 5. srpna 2022****o zamítnutí povolení ethoxychinu jako doplňkové látky náležející do funkční skupiny antioxidanty a o zrušení prováděcího nařízení (EU) 2017/962****(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 <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 9 odst. 2 a 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 nebo zamítá. Článek 10 uvedeného nařízení stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS <sup>(2)</sup>.
- (2) Ethoxychin byl povolen bez časového omezení směrnicí 70/524/EHS jako doplňková látka k použití pro všechny druhy 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 podána žádost o přehodnocení ethoxychinu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat, s požadavkem na její zařazení do kategorie „technologické doplňkové látky“. Uvedená 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 ze dne 21. října 2015 <sup>(3)</sup> uvedl, že vzhledem k celkovému nedostatku údajů předložených žadatelem nemohl dospět k závěru ohledně účinnosti a bezpečnosti doplňkové látky ethoxychin pro zvířata, spotřebitele a životní prostředí. Zejména nebylo možné učinit závěr, že metabolit ethoxychin-chinon-imin nevykazuje žádnou genotoxicitu, a byly vyjádřeny obavy ohledně možné mutagenity nečistoty *p*-fenetidin. Nebylo tudíž prokázáno, že uvedená doplňková látka ethoxychin nemá nepříznivý účinek na zdraví zvířat, lidské zdraví a na životní prostředí. Stávající povolení doplňkové látky ethoxychin proto bylo prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/962 <sup>(4)</sup> pozastaveno.
- (5) Povolení doplňkové látky ethoxychin bylo pozastaveno do té doby, než budou předloženy a posouzeny doplňující údaje, jež má žadatel poskytnout, podle harmonogramu uvádějíciho nezbytné studie, jež se mají uskutečnit. Podle uvedeného harmonogramu měly být výsledky poslední ze zmíněných studií k dispozici do července 2018.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2015;13(11):4272.

<sup>(4)</sup> 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 (Úř. věst. L 145, 8.6.2017, s. 13).

- (6) V souladu s prováděcím nařízením (EU) 2017/962 má být pozastavení přezkoumáno do 31. prosince 2022 a v každém případě poté, co úřad přijme zamítavé stanovisko k bezpečnosti a účinnosti doplňkové látky ethoxychin.
- (7) Po přijetí stanoviska úřadu ze dne 21. října 2015 předložil žadatel Komisi postupně dne 11. března 2016, 15. prosince 2017, 20. dubna 2018 a 23. června 2021 balíčky doplňujících údajů, které byly předány úřadu. Další doplňující údaje předložil žadatel úřadu v průběhu posouzení údajů, jakož i dne 24. září 2020.
- (8) V návaznosti na posouzení doplňujících údajů, které žadatel předložil, přijal úřad dne 27. ledna 2022 stanovisko <sup>(5)</sup> s přihlédnutím zejména k pozměněným charakteristickým vlastnostem doplňkové látky ethoxychin, v nichž byl obsah nečistoty *p*-fenetidin snížen na úroveň nižší než 2,5 ppm, a s ohledem na navrhovanou úroveň zahrnutí ve výši 50 mg doplňkové látky na kg v kompletním krmivu. Ve svém stanovisku úřad nemohl dospět k závěru ohledně bezpečnosti doplňkové látky ethoxychin při jakémkoli obsahu, pokud jde o dlouho žijící a reprodukční zvířata, vzhledem k tomu, že doplňková látka obsahuje *p*-fenetidin, který byl uznán za možný mutagen a jenž v doplňkové látce zůstává jako nečistota, avšak žadatel v souvislosti s ním neposkytl dodatečné informace, které by se těmito obavami ohledně bezpečnosti zabývaly. Pokud jde o bezpečnost používání ethoxychinu pro spotřebitele, nebylo možné vyvodit žádný závěr z důvodu přítomnosti *p*-fenetidinu a vzhledem k absenci údajů o reziduích *p*-fenetidinu v tkáních a produktech živočišného původu. Vzhledem k absenci údajů o reziduích v mléce nemohl úřad navíc dospět k závěru ohledně bezpečnosti ethoxychinu pro spotřebitele při jeho použití v krmivech pro zvířata určená k produkci mléka. Pokud jde o bezpečnost pro uživatele, dospěl úřad k závěru, že expozice uživatelů by měla být omezena na minimum, aby se snížilo riziko expozice *p*-fenetidinu při vdechování. Pokud jde o bezpečnost pro životní prostředí, úřad uvedl, že k vyvození závěru ohledně bezpečnosti ethoxychinu pro suchozemské prostředí při jeho zkrmování suchozemskými zvířaty by byly zapotřebí doplňující údaje. Kromě toho měl úřad za to, že nelze vyloučit riziko pro vodní prostředí, pokud se doplňková látka používá u suchozemských zvířat, a že nelze vyloučit ani riziko sekundární otravy prostřednictvím vodního potravního řetězce. Úřad dále dospěl k závěru, že v případě používání ethoxychinu v mořských klecích nelze vyloučit riziko pro mořské organismy žijící v sedimentu.
- (9) Ze stanoviska úřadu ze dne 27. ledna 2022 proto vyplývá, že nebylo prokázáno, že ethoxychin nemá nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí, je-li používán jako doplňková látka náležející do funkční skupiny „antioxidanty“.
- (10) Posouzení ethoxychinu tedy prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 nejsou splněny, a proto by povolení ethoxychinu jako doplňkové látky náležející do funkční skupiny „antioxidanty“ mělo být zamítnuto.
- (11) Z výše uvedeného přezkumu vyplývá, že prováděcí nařízení (EU) 2017/962 by mělo být zrušeno.
- (12) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

#### Zamítnutí povolení

Povolení ethoxychinu (E 324) jako doplňkové látky ve výživě zvířat náležející do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky“ a funkční skupiny „antioxidanty“ se zamítá.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2022;20(3):7166.

*Článek 2***Zrušení prováděcího nařízení (EU) 2017/962**

Prováděcí nařízení (EU) 2017/962 se zrušuje.

*Článek 3***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 5. srpna 2022.

*Za Komisi*  
*předsedkyně*  
Ursula VON DER LEYEN

---