

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/962 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 7ης Ιουνίου 2017

σχετικά με την αναστολή της άδειας για την ουσία εθοxyquin (αιθοxyκίνη) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα είδη και τις κατηγορίες ζώων**(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση ή μη της άδειας αυτής ή για την αναστολή της. Το άρθρο 10 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽²⁾.
- (2) Σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ, η πρόσθετη ύλη αιθοxyκίνη εγκρίθηκε χωρίς χρονικό περιορισμό ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για όλα τα είδη και τις κατηγορίες ζώων. Στη συνέχεια, η εν λόγω πρόσθετη ύλη εγγράφηκε στο μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενο προϊόν, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 και σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, στις 21 Σεπτεμβρίου 2010 υποβλήθηκε αίτηση για την έγκριση της αιθοxyκίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, με το αίτημα η εν λόγω πρόσθετη ύλη να ταξινομηθεί στην κατηγορία «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες». Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), στη γνώμη που εξέδωσε στις 21 Οκτωβρίου 2015 ⁽³⁾, ανέφερε ότι από την αξιολόγηση των στοιχείων και των εγγράφων που υπέβαλε ο αιτών δεν είναι δυνατόν να εξαχθεί συμπέρασμα σχετικά με την ασφάλεια της πρόσθετης ύλης αιθοxyκίνη, για τα στοχευόμενα ζώα, τους καταναλωτές και το περιβάλλον. Αυτό οφείλεται στη συνολική έλλειψη στοιχείων για την αξιολόγηση της έκθεσης και της ασφάλειας των ζώων, των καταναλωτών και του περιβάλλοντος στην ουσία αιθοxyκίνη. Συγκεκριμένα, δεν είναι δυνατόν να εξαχθεί συμπέρασμα όσον αφορά την απουσία γονιδιοτοξικότητας ενός εκ των μεταβολιτών της πρόσθετης ύλης αιθοxyκίνη, της κινονιμίνης της αιθοxyκίνης. Επιπλέον, η π-φαινετιδίνη, μια πρόσμειξη της πρόσθετης ύλης αιθοxyκίνη, αναγνωρίζεται ως πιθανή μεταλλαξιογόνος ουσία. Η Αρχή θεώρησε την πρόσθετη ύλη αιθοxyκίνη δυνητικό αντιοξειδωτικό σε ζωοτροφές, όμως η αποτελεσματικότητα στο προτεινόμενο επίπεδο χρήσης, το οποίο μειώθηκε σε σύγκριση με την ισχύουσα εγκεκριμένη μέγιστη περιεκτικότητα στις ζωοτροφές, δεν μπόρεσε να επιβεβαιωθεί από τα υποβληθέντα στοιχεία. Η Αρχή επαλήθευσε επίσης την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (5) Κατά συνέπεια, δεν έχει αποδειχθεί ότι η πρόσθετη ύλη δεν έχει επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην ανθρώπινη υγεία ή στο περιβάλλον, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους.
- (6) Επομένως, η υφιστάμενη άδεια της πρόσθετης ύλης αιθοxyκίνη δεν πληροί πλέον τους όρους που προβλέπει το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (7) Ενδεχομένως, συμπληρωματικές πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια χρήσης και την αποτελεσματικότητα της πρόσθετης ύλης αιθοxyκίνη να οδηγήσουν σε νέα στοιχεία τα οποία θα επιτρέψουν την επανεξέταση της αξιολόγησης που διενεργήθηκε για την εν λόγω πρόσθετη ύλη. Από την άποψη αυτή, ο αιτών τη χορήγηση άδειας για την πρόσθετη ύλη αιθοxyκίνη αναφέρει ότι μπορούν να πραγματοποιηθούν πρόσθετες μελέτες ώστε να αποδειχθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της πρόσθετης ύλης. Για τον σκοπό αυτό, ο αιτών δεσμεύτηκε να προσκομίσει συμπληρωματικά στοιχεία, σύμφωνα με ένα χρονοδιάγραμμα στο οποίο απαριθμούνται, κατά σειρά προτεραιότητας, οι μελέτες που πρέπει να διενεργηθούν διαδοχικά και με σκοπό την υποβολή του αποτελέσματος της τελευταίας, κατά σειρά, μελέτης έως τον Ιούλιο του 2018. Η ιεράρχηση της διαδικασίας για την παραγωγή των προβλεπόμενων στοιχείων βασίζεται στο επίπεδο σπουδαιότητας των θεμάτων που εντοπίζονται στη γνώμη της Αρχής. Οι μελέτες αυτές θα συνιστανται, ουσιαστικά, στην

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.⁽²⁾ ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1.⁽³⁾ EFSA Journal 2015· 13(11):4272.

επικαιροποίηση του χαρακτηρισμού της πρόσθετης ύλης, ιδίως όσον αφορά τις σχετικές προσμειξεις και τα προϊόντα αποδόμησης, σε τοξικολογικές μελέτες, ιδίως όσον αφορά τη γονιδιοτοξικότητα του μεταβολίτη της κινονιμίνης της αιθοξυκίνης, σε μελέτες σχετικά με τον μεταβολισμό και τα κατάλοιπα σε στοχευόμενα ζωικά είδη (συμπεριλαμβανομένων των ορίων καταλοίπων σε ιστούς και ζωικά προϊόντα), σε μελέτες σχετικά με την ασφάλεια των στοχευόμενων ζώων και στην αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου.

- (8) Επιπλέον, επειδή η παρουσία της πρόσθετης π-φαινετιδίνης στην πρόσθετη ύλη αιθοξυκίνη οφείλεται στη διαδικασία παραγωγής της πρόσθετης ύλης, ο αιτών δεσμεύτηκε να λάβει μέτρα ώστε να μειωθεί σταδιακά η περιεκτικότητα της εν λόγω πρόσθετης στην πρόσθετη ύλη στο επίπεδο των 2,5 ppm π-φαινετιδίνης έως τον Ιούνιο του 2017. Για τον σκοπό αυτό, θα πρέπει να υποβληθεί από τον αιτούντα, και να γίνει αποδεκτή από την Αρχή, κατάλληλη μέθοδος ανάλυσης για την ανίχνευση της π-φαινετιδίνης στην πρόσθετη ύλη αιθοξυκίνη και σε ζωοτροφές που περιέχουν την εν λόγω πρόσθετη ύλη, βάσει έκθεσης του εργαστηρίου αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (9) Επομένως, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, η άδεια για την πρόσθετη ύλη αιθοξυκίνη θα πρέπει να ανασταλεί, ενόψει της υποβολής και αξιολόγησης των συμπληρωματικών στοιχείων. Το μέτρο αναστολής θα πρέπει να επανεξεταστεί αφού η Αρχή αξιολογήσει δεόντως αυτά τα στοιχεία. Σε κάθε περίπτωση, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί αναθεώρηση του μέτρου αναστολής όταν, στο πλαίσιο της διαδικασίας υποβολής και αξιολόγησης των συμπληρωματικών στοιχείων, η Αρχή εκδώσει μη ευνοϊκή γνώμη σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της πρόσθετης ύλης αιθοξυκίνη.
- (10) Επειδή η περαιτέρω χρήση της πρόσθετης ύλης αιθοξυκίνη μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου και των ζώων αλλά και για το περιβάλλον, η πρόσθετη ύλη και οι ζωοτροφές που την περιέχουν θα πρέπει να αποσυρθούν από την αγορά το ταχύτερο δυνατόν. Για πρακτικούς λόγους, ωστόσο, θα πρέπει να προβλεφθεί περιορισμένη μεταβατική περίοδος για την απόσυρση από την αγορά των εν λόγω προϊόντων, έτσι ώστε να δοθεί η δυνατότητα στους φορείς εκμετάλλευσης να συμμορφωθούν κατάλληλα με την υποχρέωση απόσυρσης.
- (11) Πρώτες ύλες ζωοτροφών θαλάσσιας προέλευσης που περιέχουν υψηλά επίπεδα λιπαρών οξέων είναι πολύ ευαίσθητες στην οξείδωση και στην υψηλή θερμοκρασία και πρέπει να σταθεροποιούνται με αντιοξειδωτικό, ιδίως όταν η διάρκεια μεταφοράς τους με πλοίο ή η διάρκεια αποθήκευσής τους είναι μακρά. Λόγω αυτού του υψηλού κινδύνου οξείδωσης, η αιθοξυκίνη χρησιμοποιείται ευρύτατα για την αποτελεσματική προστασία των εν λόγω πρώτων υλών ζωοτροφών. Αυτές οι πρώτες ύλες ζωοτροφών, ιδίως το ιχθυάλευρο και το ιχθυέλαιο, έχουν υψηλή θρεπτική αξία και περιέχουν σημαντική συγκέντρωση εύπεπτων πρωτεϊνών που απαιτούνται στη διατροφή ζώων υδατοκαλλιέργειας και νεαρών ζώων, αλλά χρησιμοποιούνται επίσης για άλλα ζωικά είδη, ειδικά για χοίρους και πουλερικά. Επιπλέον, η υψηλή περιεκτικότητά των εν λόγω πρώτων υλών ζωοτροφών σε πολυακόρεστα λιπαρά οξέα, τα οποία μεταφέρονται στα ζωικά προϊόντα, αναγνωρίζεται ότι παρέχει υγειονομικά οφέλη για το ζωικό κεφάλαιο και τους καταναλωτές ζωικών προϊόντων. Επομένως, η άμεση απόσυρση της αιθοξυκίνης από την αγορά θα μπορούσε να έχει αρνητικές συνέπειες για την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων και να οδηγήσει στην αδυναμία κάλυψης ειδικών διατροφικών απαιτήσεων των ζώων, έως ότου υπάρξουν κατάλληλες εναλλακτικές λύσεις.
- (12) Η αιθοξυκίνη χρησιμοποιείται επίσης ευρύτατα ως υποκατάστατο ορισμένων παρασκευασμάτων πρόσθετων υλών ζωοτροφών που περιέχουν κάποια δραστική ουσία που είναι ιδιαίτερα ευαίσθητη σε οξείδωση και θερμική επεξεργασία και πρέπει να σταθεροποιείται με αντιοξειδωτικό ώστε να διατηρεί τις ιδιότητές της. Οι εν λόγω πρόσθετες ύλες ζωοτροφών συνίστανται σε παρασκευάσματα ορισμένων βασικών βιταμινών, καροτενοειδών και χρωστικών που είναι λιποδιαλυτά και πρέπει να προστατεύονται κατά τη διαδικασία παραγωγής, αποθήκευσης και μεταφοράς των παρασκευασμάτων και των ζωοτροφών που τα περιέχουν, έως ότου διατεθούν στα ζώα. Λόγω της εκτεταμένης χρήσης της αιθοξυκίνης στα εν λόγω παρασκευάσματα πρόσθετων υλών ζωοτροφών, η άμεση απόσυρση της αιθοξυκίνης από την αγορά θα είχε αρνητικές συνέπειες για την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων, αφού θα είχε ως αποτέλεσμα την έλλειψη βασικών μικροθρεπτικών συστατικών από τις ζωοτροφές πολλών ζωικών ειδών που χρησιμοποιούνται ή δεν χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων. Επιπλέον, η έλλειψη στην Ένωση των εν λόγω παρασκευασμάτων πρόσθετων υλών ζωοτροφών θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση της απόδοσης των ζωοτροφών και του ζωικού κεφαλαίου και την αδυναμία ικανοποίησης των προδιαγραφών της αγοράς για ορισμένα ζωικά προϊόντα.
- (13) Φαίνεται ότι η αντικατάσταση της αιθοξυκίνης από κατάλληλα εναλλακτικά αντιοξειδωτικά δεν θα μπορούσε να γίνει άμεσα, αφού τα εναλλακτικά αντιοξειδωτικά που είναι σήμερα εγκεκριμένα — πολλά εκ των οποίων υπόκεινται ακόμη σε διαδικασία επαναξιολόγησης δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 — δεν διαθέτουν τα ίδια χαρακτηριστικά με την αιθοξυκίνη, ιδίως όσον αφορά την αποτελεσματικότητα και την περιεκτικότητα της απαιτούμενης δραστικής ουσίας, τη διάρκεια δράσης, τη συμπεριφορά κατά τη διεργασία και το κόστος παραγωγής. Συνεπώς, απαιτείται κάποιος χρόνος για να μπορέσουν οι φορείς εκμετάλλευσης να αξιολογήσουν και να δοκιμάσουν τη λειτουργικότητα εναλλακτικών αντιοξειδωτικών, μέσω νέων συνθέσεων, και να προσαρμόσουν τη διαδικασία παραγωγής στη συμπεριληψη αυτών των ενδεχόμενων εναλλακτικών ουσιών. Επομένως, θα πρέπει να προβλεφθεί συγκεκριμένη και οριστική μεταβατική περίοδος για την απόσυρση από την αγορά των προϊόντων που αναφέρονται στις αιτιολογικές σκέψεις 11 και 12, έτσι ώστε να μπορέσουν οι φορείς εκμετάλλευσης να προσαρμοστούν στη νέα κατάσταση και να συμμορφωθούν κατάλληλα με την υποχρέωση απόσυρσης. Λόγω της ειδικής μεθόδου παραγωγής και αποθήκευσης των πρόσθετων

υλών ζωοτροφών που αναφέρονται στην αιτιολογική σκέψη 12, εναλλακτικές αντιοξειδωτικές ουσίες για τα εν λόγω παρασκευάσματα μπορούν να διατεθούν σε συντομότερη περίοδο από αυτήν που προβλέπεται για τις πρώτες ύλες ζωοτροφών που αναφέρονται στην αιτιολογική σκέψη 11, επιτρέποντας την πρόβλεψη μικρότερης μεταβατικής περιόδου.

- (14) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Αναστολή της άδειας

Η άδεια που χορηγήθηκε με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ και παρατάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, σχετικά με την πρόσθετη ύλη αιθοξυκίνη η οποία ορίζεται στην εγγραφή E 324 του μητρώου πρόσθετων υλών ζωοτροφών που αναφέρεται στο άρθρο 17 του εν λόγω κανονισμού («η πρόσθετη ύλη αιθοξυκίνη»), αναστέλλεται.

Άρθρο 2

Μεταβατικά μέτρα

1. Υφιστάμενα αποθέματα της πρόσθετης ύλης αιθοξυκίνη και προμειγμάτων που την περιέχουν μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά έως τις 28 Σεπτεμβρίου 2017 και μπορούν να χρησιμοποιούνται έως τις 28 Δεκεμβρίου 2017 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 28 Ιουνίου 2017.
2. Πρώτες ύλες ζωοτροφών και σύνθετες ζωοτροφές που παράγονται με την πρόσθετη ύλη αιθοξυκίνη ή προμείγματα που την περιέχουν μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά έως τις 28 Δεκεμβρίου 2017 και μπορούν να χρησιμοποιούνται έως τις 28 Μαρτίου 2018 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 28 Ιουνίου 2017.

Άρθρο 3

Ειδικά μεταβατικά μέτρα για ορισμένες πρώτες ύλες ζωοτροφών και συναφή προϊόντα

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 2:
 - α) η πρόσθετη ύλη αιθοξυκίνη και προμείγματα που την περιέχουν, που προορίζονται να ενσωματωθούν στις πρώτες ύλες ζωοτροφών που απαριθμούνται στην εγγραφή 7.1.2 και στο κεφάλαιο 10 του καταλόγου πρώτων υλών ζωοτροφών που καταρτίστηκε δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 68/2013 της Επιτροπής⁽¹⁾, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 28 Ιουνίου 2017 έως τις 30 Σεπτεμβρίου 2019, υπό τον όρο ότι η επίσημανση της πρόσθετης ύλης αιθοξυκίνη ή των προμειγμάτων που την περιέχουν αναφέρει τη σκοπούμενη ενσωμάτωση στις εν λόγω πρώτες ύλες ζωοτροφών·
 - β) οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που αναφέρονται στο στοιχείο α) και παράγονται με την πρόσθετη ύλη αιθοξυκίνη ή προμείγματα που την περιέχουν μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 28 Ιουνίου 2017 έως τις 31 Δεκεμβρίου 2019·
 - γ) σύνθετες ζωοτροφές που παράγονται με πρώτες ύλες ζωοτροφών που αναφέρονται στο στοιχείο β) μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 28 Ιουνίου 2017 έως τις 31 Μαρτίου 2020.

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 68/2013 της Επιτροπής, της 16ης Ιανουαρίου 2013, για τον κατάλογο πρώτων υλών ζωοτροφών (ΕΕ L 29 της 30.1.2013, σ. 1).

2. Τα προϊόντα που αναφέρονται στα στοιχεία α), β) και γ) της παραγράφου 1 μπορούν να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 28 Ιουνίου 2017 έως 3 μήνες μετά τις ημερομηνίες που ορίζονται αντίστοιχα στα εν λόγω στοιχεία.

Άρθρο 4

Ειδικά μεταβατικά μέτρα για ορισμένα παρασκευάσματα πρόσθετων υλών και συναφή προϊόντα

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 2:

α) η πρόσθετη ύλη αιθοξυκίνη που προορίζεται να ενσωματωθεί στα ακόλουθα παρασκευάσματα πρόσθετων υλών, τα οποία έχουν εγκριθεί δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 28 Ιουνίου 2017 έως τις 31 Μαρτίου 2018, υπό τον όρο ότι η επισημάνση της πρόσθετης ύλης αιθοξυκίνη αναφέρει τη σκοπούμενη ενσωμάτωση στα εν λόγω παρασκευάσματα ζωοτροφών:

- παρασκευάσματα βιταμίνης Α·
- παρασκευάσματα βιταμίνης D·
- παρασκευάσματα βιταμίνης E·
- παρασκευάσματα βιταμίνης K·
- παρασκευάσματα λουτεΐνης·
- παρασκευάσματα ζεαξανθίνης·
- παρασκευάσματα αιθυλεστέρα του β-απο-8'-καροτενικού οξέος·
- παρασκευάσματα κιτραναξανθίνης·
- παρασκευάσματα καψανθίνης·
- παρασκευάσματα ασταξανθίνης·
- παρασκευάσματα διμεθυλοδιηλεκτρικής ασταξανθίνης·
- παρασκευάσματα κανθαξανθίνης·
- παρασκευάσματα β-καροτενίου·

β) τα παρασκευάσματα πρόσθετων υλών που αναφέρονται στο στοιχείο α) και περιέχουν την πρόσθετη ύλη αιθοξυκίνη και προμείγματα που την περιέχουν μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 28 Ιουνίου 2017 έως τις 30 Ιουνίου 2018·

γ) πρώτες ύλες ζωοτροφών και σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν τα προϊόντα που αναφέρονται στο στοιχείο β) μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 28 Ιουνίου 2017 έως τις 30 Σεπτεμβρίου 2018.

2. Τα προϊόντα που αναφέρονται στα στοιχεία α), β) και γ) της παραγράφου 1 μπορούν να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 28 Ιουνίου 2017 έως 3 μήνες μετά τις ημερομηνίες που ορίζονται αντίστοιχα στα εν λόγω στοιχεία.

Άρθρο 5

Επανεξέταση

Ο παρών κανονισμός υποβάλλεται σε επανεξέταση έως την 31η Δεκεμβρίου 2020, το αργότερο, και, σε κάθε περίπτωση, μετά την έκδοση από την Αρχή μη ευνοϊκής γνώμης σχετικά με την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα της πρόσθετης ύλης αιθοξυκίνη.

Άρθρο 6

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 7 Ιουνίου 2017.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER
