

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2022/1375,**5. august 2022,****millega keeldutakse andmast luba etoksükiini kasutamiseks antioksidantide funktsionaalrühma kuuluva söödalisandina ja tunnistatakse kehtetuks rakendusmäärus (EL) 2017/962****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötares kasutatavate söödalisandite kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 9 lõiget 2 ja artikli 13 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatava söödalisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise või selle andmisest keeldumise alused ja kord. Kõnealuse määruse artikliga 10 on ette nähtud nõukogu direktiivi 70/524/EMÜ ⁽²⁾ alusel lubatud söödalisandite uuesti hindamine.
- (2) Direktiiviga 70/524/EMÜ anti tähtajatu luba etoksükiini kasutamiseks kõikide loomaliikide söödalisandina. Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikele 1 kanti see söödalisand olemasoleva tootena hiljem söödalisandite registrisse.
- (3) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikele 2 koostoimes nimetatud määruse artikliga 7 esitati taotlus etoksükiini uuesti hindamiseks kõigi loomaliikide söödalisandina ning selle liigitamiseks söödalisandite kategooriasse „tehnoloogilised lisandid“. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) märkis oma 21. oktoobri 2015. aasta arvamuses, ⁽³⁾ et taotleja esitatud andmete üldise puudulikkuse tõttu ei saa hinnata etoksükiini tõhusust ega selle ohutust loomadele, tarbijatele ja keskkonnale. Eelkõige ei olnud võimalik teha järeldusi metaboliidi etoksükiiniokinoonimiini genotoksilise mõju puudumise kohta ning probleemseks peeti ka lisandi *p*-fenetidiini võimalikku mutageensust. Seega ei ole tõendatud, et söödalisand etoksükiinil ei ole kahjulikku mõju loomade ja inimeste tervisele ega keskkonnale. Seepärast peatati komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2017/962 ⁽⁴⁾ luba söödalisand etoksükiini kasutamiseks.
- (5) Söödalisandi etoksükiini kasutamise luba peatati seniks, kuni on esitatud ja hinnatud täiendavad andmed, mille taotleja peab esitama vastavalt ajakavale, kus on loetletud vajalikud uuringud. Selle ajakava kohaselt pidid viimase uuringu tulemused olema kättesaadavad hiljemalt 2018. aasta juulis.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.⁽²⁾ Nõukogu 23. novembri 1970. aasta direktiiv 70/524/EMÜ söödalisandite kohta (EÜT L 270, 14.12.1970, lk 1).⁽³⁾ EFSA Journal 2015;13(11):4272.⁽⁴⁾ Komisjoni 7. juuni 2017. aasta rakendusmäärus (EL) 2017/962, millega peatatakse luba etoksükiini kasutamiseks söödalisandina kõikide loomaliikide ja -kategooriate puhul (ELT L 145, 8.6.2017, lk 13).

- (6) Vastavalt rakendusmäärusele (EL) 2017/962 tuleb loa peatanud määrus läbi vaadata 31. detsembriks 2022 ning igal juhul pärast seda, kui toiduohutusamet on võtnud vastu negatiivse arvamuse söödalisandi etoksükiini ohutuse ja tõhususe kohta.
- (7) Pärast seda, kui toiduohutusamet võttis 21. oktoobril 2015 vastu arvamuse, esitas taotleja komisjonile 11. märtsil 2016, 15. detsembril 2017, 20. aprillil 2018 ja 23. juunil 2021 järjestikused täiendavate andmete paketid, mis edastati toiduohutusametile. Lisaks esitas taotleja toiduohutusametile täiendavaid andmeid andmete hindamise ajal ning ka 24. septembril 2020.
- (8) Pärast taotleja esitatud täiendavate andmete hindamist võttis toiduohutusamet 27. jaanuaril 2022 vastu arvamuse, ⁽³⁾ milles ta võttis arvesse eelkõige söödalisandi etoksükiini muudetud spetsifikatsioone, mille kohaselt vähendati saasteaine *p*-fenetidiini sisaldus tasemele, mis on väiksem kui 2,5 miljondikku, ning samuti ettepanekut määrata kõnealusele söödalisandile piirnorm 50 mg täissööda kilogrammi kohta. Toiduohutusametil ei olnud võimalik teha oma arvamuses järeldust söödalisandi etoksükiini ohutuse kohta mis tahes koguses kasutamisel pikaajaliste ja reproduktiivloomade söödas, arvestades et söödalisand sisaldab *p*-fenetidiini, s.o võimalikku mutageeni, mida leidub söödalisandis saasteainena, kuid mille kohta taotleja ei esitanud täiendavat teavet, mis seda ohutusprobleemi käsitleks. Etoksükiini kasutamise ohutuse kohta tarbijate jaoks ei olnud võimalik teha järeldust *p*-fenetidiini esinemise tõttu ning andmete puudumise tõttu *p*-fenetidiini jääkide kohta loomsetes kudedes ja saadustes. Kuna andmed jääkide kohta piimas puudusid, ei saanud toiduohutusamet teha järeldust etoksükiini ohutuse kohta tarbijate jaoks, kui seda kasutatakse piimaloomade söödas. Toiduohutusamet tegi seoses kasutajate ohutusega järelduse, et kasutajate kokkupuudet tuleks minimeerida, et vähendada *p*-fenetidiiniga sissehingamisel tekkiva kokkupuute riski. Keskkonnaohutuse kohta märkis toiduohutusamet, et maismaaloomade söötmise puhul on etoksükiini ohutuse kohta maismaakeskkonna osas järelduste tegemiseks vaja täiendavaid andmeid. Lisaks leidis toiduohutusamet, et riski veekeskkonnale ei saa välistada, kui söödalisandit antakse maismaaloomadele, ning et samuti ei saa välistada veekeskkonna toiduahela kaudu toimivat teise mürgistuse riski. Lisaks jõudis toiduohutusamet järeldusele, et riski ei saa välistada etoksükiini kasutamisel setetes elutsevate mereorganismide meresumpades.
- (9) Toiduohutusameti 27. jaanuari 2022. aasta arvamusest nähtub seega, et ei ole kindlaks tehtud, et etoksükiinil puudub mistahes kahjulik mõju loomade ja inimeste tervisele või keskkonnale, kui seda kasutatakse söödalisandina funktsionaalrühmas „antioksidandid“.
- (10) Etoksükiini hindamine näitab, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused loa andmiseks ei ole täidetud ning seega tuleks keelduda loa andmisest etoksükiini kasutamiseks funktsionaalrühma „antioksidandid“ kuuluva söödalisandina.
- (11) Tulenevalt eespool nimetatud läbivaatamisest tuleks rakendusmäärus (EL) 2017/962 tunnistada kehtetuks.
- (12) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa andmisest keeldumine

Keeldutakse andmast luba etoksükiini (E 324) kasutamiseks söödalisandina, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „tehnoloogilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „antioksidandid“.

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(3):7166.

*Artikkel 2***Rakendusmääruse (EL) 2017/962 kehtetuks tunnistamine**

Rakendusmäärus (EL) 2017/962 tunnistatakse kehtetuks.

*Artikkel 3***Jõustumine**

Käesolev määrus jõustub kahekümnenal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 5. august 2022

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN
