

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1375**od 5. kolovoza 2022.****o uskraćivanju odobrenja etoksikvina kao dodatka hrani za životinje koji pripada funkcionalnoj skupini antioksidansa i o stavljanju izvan snage Provedbene uredbe (EU) 2017/962****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2. i članak 13. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje ili odbijanje odobrenja. Člankom 10. te uredbe predviđena je ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ⁽²⁾.
- (2) Etoksikvin je Direktivom 70/524/EEZ odobren bez vremenskog ograničenja kao dodatak hrani za sve životinjske vrste. Stoga je taj dodatak unesen u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvod u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7. podnesen je zahtjev za ponovnu procjenu etoksikvina kao dodatka hrani za sve životinjske vrste u kojem se traži da se taj dodatak razvrsta u kategoriju „tehnološki dodaci”. Uz navedeni zahtjev priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 21. listopada 2015. ⁽³⁾ navela da ne može donijeti zaključak o učinkovitosti i sigurnosti dodatka etoksikvin za životinje, potrošače i okoliš jer podaci koje je dostavio podnositelj zahtjeva općenito nisu bili dostatni. Osobito nije bilo moguće donijeti zaključak o izostanku genotoksičnosti metabolita etoksikvin kinon imin te je izražena zabrinutost u pogledu moguće mutagenosti nečistoće *p*-fenetidin. Zbog toga nije ustanovljeno da dodatak etoksikvin nema negativan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi i okoliš. Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2017/962 ⁽⁴⁾ stoga je suspendirano postojeće odobrenje dodatka etoksikvin.
- (5) Odobrenje dodatka etoksikvin suspendirano je dok podnositelj zahtjeva ne dostavi dodatne podatke i dok se ne dovrši njihova procjena, u skladu s rasporedom provedbe potrebnih studija. Prema tom rasporedu rezultat posljednje od tih studija trebao je biti dostupan najkasnije u srpnju 2018.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.⁽²⁾ Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje (SL L 270, 14.12.1970., str. 1.).⁽³⁾ EFSA Journal 2015.; 13(11):4272.⁽⁴⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/962 od 7. lipnja 2017. o suspenziji odobrenja za etoksikvin kao dodatak hrani za sve životinjske vrste i kategorije (SL L 145, 8.6.2017., str. 13.).

- (6) U skladu s Provedbenom uredbom (EU) 2017/962 mjeru suspenzije treba preispitati do 31. prosinca 2022. i u svakom slučaju ako Agencija donese nepovoljno mišljenje o sigurnosti i učinkovitosti dodatka etoksikvin.
- (7) Nakon što je doneseno mišljenje Agencije od 21. listopada 2015., podnositelj zahtjeva Komisiji je 11. ožujka 2016., 15. prosinca 2017., 20. travnja 2018. i 23. lipnja 2021. dostavio uzastopne pakete dodatnih podataka, koji su prosljeđeni Agenciji. Daljnje dodatne podatke podnositelj zahtjeva Agenciji je dostavio za vrijeme procjene podataka i 24. rujna 2020.
- (8) Agencija je nakon procjene dodatnih podataka koje je dostavio podnositelj zahtjeva donijela mišljenje 27. siječnja 2022. ⁽⁹⁾, posebno uzimajući u obzir izmijenjene specifikacije dodatka etoksikvin u kojima je sadržaj nečistoće *p*-fenetidin smanjen na razinu nižu od 2,5 ppm te uzimajući u obzir predloženu razinu uvrštenja od 50 mg dodatka po kg u potpunoj krmnoj smjesi. U svojem mišljenju Agencija nije mogla donijeti zaključak o sigurnosti dodatka etoksikvin ni na jednoj razini za dugoživuće životinje i životinje za rasplod jer taj dodatak sadržava *p*-fenetidin, koji je prepoznat kao moguća mutagena tvar koja u dodatku ostaje kao nečistoća, ali za koju podnositelj zahtjeva nije dostavio dodatne informacije u pogledu tog sigurnosnog rizika. Kad je riječ o sigurnosti uporabe etoksikvina za potrošače, nije bilo moguće donijeti zaključak zbog prisutnosti *p*-fenetidina i zbog nedostatka podataka o ostacima *p*-fenetidina u tkivima i proizvodima životinjskog podrijetla. Nadalje, zbog nedostatka podataka o ostacima u mlijeku Agencija nije mogla donijeti zaključak o sigurnosti etoksikvina za potrošače kada se on upotrebljava u hrani za životinje koje se koriste za proizvodnju mlijeka. U pogledu sigurnosti korisnika Agencija je zaključila da bi izloženost korisnika trebalo svesti na najmanju moguću mjeru kako bi se smanjio rizik od izloženosti *p*-fenetidinu udisanjem. U pogledu sigurnosti okoliša Agencija je navela da će biti potrebni dodatni podaci kako bi se donio zaključak o sigurnosti etoksikvina za kopneni ekosustav kada se njime hrane kopnene životinje. Usto, Agencija je utvrdila da se ne može isključiti rizik za vodeni ekosustav ako se dodatak upotrebljava za kopnene životinje te da se ne može isključiti ni rizik od sekundarnog trovanja putem vodenog prehrambenog lanca. Nadalje, Agencija je zaključila da se ne može isključiti rizik za etoksikvin koji se upotrebljava u morskim kavezima za morske organizme koji žive u sedimentu.
- (9) Mišljenje Agencije od 27. siječnja 2022. stoga pokazuje da nije utvrđeno da etoksikvin nema negativan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi i okoliš kada se upotrebljava kao dodatak hrani za životinje u funkcionalnoj skupini „antioksidansi”.
- (10) Procjena etoksikvina stoga pokazuje da nisu ispunjeni uvjeti za odobravanje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 te bi odobrenje etoksikvina kao dodatka hrani za životinje koji pripada funkcionalnoj skupini „antioksidansi” u skladu s tim trebalo uskratiti.
- (11) Iz navedene revizije proizlazi da bi Provedbenu uredbu (EU) 2017/962 trebalo staviti izvan snage.
- (12) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Uskraćivanje odobrenja

Uskraćuje se odobrenje etoksikvina (E 324) kao dodatka hrani za životinje koji pripada kategoriji dodataka „tehnološki dodaci” i funkcionalnoj skupini „antioksidansi”.

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2022.; 20(3):7166.

Članak 2.

Stavljanje izvan snage Provedbene uredbe Komisije (EU) 2017/962

Provedbena uredba (EU) 2017/962 stavlja se izvan snage.

Članak 3.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 5. kolovoza 2022.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN
