

A BIZOTTSÁG (EU) 2017/962 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2017. június 7.)****az etoxikin valamennyi állatfaj és -kategória takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének felfüggesztéséről****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 13. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint az engedélyek megadásának, megtagadásának vagy felfüggesztésének feltételeiről és eljárásairól. Az említett rendelet 10. cikke előírja a 70/524/EGK tanácsi irányelv ⁽²⁾ alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését.
- (2) Az etoxikin adalékanyag valamennyi állatfaj és -kategória takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását a 70/524/EGK irányelvnek megfelelően határozatlan időre engedélyezték. Az adalékanyagot ezt követően – az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdésének megfelelően – meglévő terméként felvették a takarmány-adalékanyagok nyilvántartásába.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 10. cikkének a 7. cikkel összefüggésben értelmezett (2) bekezdésének megfelelően 2010. szeptember 21-én kérelmet nyújtottak be az etoxikinnek mint valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagának az engedélyezésére, kérelmezve az adalékanyagként a „technológiai adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába való sorolását. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) 2015. október 21-én az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) szakvéleményt ⁽³⁾ adott ki, amelyben megállapította, hogy a kérelmező által benyújtott adatok és dokumentumok alapján sem a célfajok, sem pedig a fogyasztók vagy a környezet tekintetében nem lehetséges az etoxikin adalékanyag biztonságosságát illetően következtetést levonni. Ennek oka az, hogy összességében nem került benyújtásra elegendő mennyiségű olyan adat, amely lehetővé tenné az állatok, a fogyasztók és a környezet tekintetében az etoxikin általi expozícióra és az anyag biztonságosságára vonatkozó értékelést. Mindenekelőtt nem lehetséges következtetést levonni az etoxikin adalékanyag egyik metabolitja, az etoxikin-kinon-imin genotoxicitásának hiánya tekintetében. Emellett az etoxikin adalékanyag egyik szennyeződését, a *p*-fenetidint lehetséges mutagén anyagként ismerik el. A Hatóság figyelembe vette az etoxikin adalékanyagot mint takarmányban alkalmazott erős antioxidánst, de az alkalmazás javasolt – a takarmányban előforduló jelenlegi legmagasabb megengedett szinthez képest csökkentett – szintje mellett a hatékonyságot a benyújtott adatok nem igazolták. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra alkalmazott analitikai módszerről szóló jelentést.
- (5) Ennek megfelelően azt sem lehet kizárni, hogy az adalékanyag javasolt feltételek mellett történő alkalmazása káros hatást gyakorolhat az emberi és az állati egészségre vagy a környezetre.
- (6) Az etoxikin hatóanyag jelenlegi engedélye tehát a továbbiakban nem felel meg az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében foglalt feltételeknek.
- (7) Lehetséges, hogy az etoxikin adalékanyag alkalmazásának biztonságosságára és hatékonyságára vonatkozó kiegészítő adatok olyan új szempontokat biztosítanának, amelyek lehetővé tennék a szóban forgó adalékanyag tekintetében végzett értékelés felülvizsgálatát. E tekintetben az etoxikin adalékanyag kérelmezője azzal érvel, hogy további vizsgálatok elvégzésére kerülhet sor az adalékanyag biztonságosságának és hatékonyságának bizonyítása

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.⁽²⁾ HL L 270., 1970.12.14., 1. o.⁽³⁾ EFSA Journal 2015; 13(11):4272.

tekintetében. Ennek érdekében a kérelmező elkötelezte magát kiegészítő adatok benyújtása mellett, olyan ütemtervet követve, amely prioritási sorrendben tartalmazza az egymás után elvégzendő vizsgálatokat, melyek közül a tervek szerint az utolsó eredményei 2018 júliusára lesznek elérhetőek. A tervezett adatelőállítás folyamatában az elsőbbségi sorrend a Hatóság véleményében kijelölt kérdéses pontok fontosságán alapul. E vizsgálatok lényegében az adalékanyagnak a toxikológiai vizsgálatokban foglalt jellemzésének aktualizálásából állnának, különös tekintettel a releváns szennyeződésekre és bomlástermékekre, különösen az etoxikin-kinon-imin genotoxicitásával, a célállatfajok metabolizmusával és a rájuk vonatkozó szermaradék-vizsgálattal (beleértve a szövetekben és állati termékekben található maradékanyagok szintjét), a célállatok biztonságával kapcsolatos vizsgálatokkal és a környezeti kockázatok értékelésével kapcsolatban.

- (8) Ezenkívül, mivel a *p*-fenetidin-szennyeződésnek az etoxikin adalékanyagban való jelenléte az adalékanyag gyártási folyamatából ered, a kérelmező kötelezettséget vállalt arra, hogy lépéseket tesz annak érdekében, hogy 2017 júniusáig az adalékanyagban lévő szennyeződés mennyiségét fokozatosan 2,5 ppm *p*-fenetidin szintre csökkentse. E célból a kérelmezőnek az etoxikin adalékanyagban és az adalékanyagot tartalmazó takarmányban jelen lévő *p*-fenetidin kimutatására szolgáló, megfelelő vizsgálati módszert kell benyújtania, és azt a Hatóságnak az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium jelentése alapján el kell fogadnia.
- (9) Az 1831/2003/EK rendelet 13. cikkének (2) bekezdésével összhangban az etoxikin adalékanyag engedélyezését ezért a kiegészítő adatok benyújtásáig és értékeléséig fel kell függeszteni. A felfüggesztő intézkedést az említett adatoknak a Hatóság által végzett megfelelő értékelését követően felül kell vizsgálni. El kell fogadni a felfüggesztő intézkedés felülvizsgálatát, amennyiben a kiegészítő adatok benyújtásának és értékelésének folyamata során a Hatóság kedvezőtlen véleményt fogad el az etoxikin adalékanyag biztonságosságáról vagy hatékonyságáról.
- (10) mivel az etoxikin adalékanyag további használata kockázatot jelenthet az emberek és az állatok egészsége, valamint a környezet szempontjából, az adalékanyagot és az azt tartalmazó takarmányt a lehető leghamarabb ki kell vonni a piacról. Gyakorlati okokból ugyanakkor célszerű meghatározott átmeneti időszakot hagyni az érintett termékek forgalomból történő kivonására annak érdekében, hogy a piaci szereplők teljes mértékben eleget tudjanak tenni a kivonásra vonatkozó kötelezettségeknek.
- (11) A tengeri eredetű takarmány-alapanyagok, amelyek nagy arányban tartalmaznak zsírsavakat, rendkívül érzékenyek az oxidációra és a magas hőmérsékletre, és antioxidánssal kell stabilizálni őket, különösen a takarmány-alapanyagok hosszú szállítási vagy tárolási ideje esetében. Az oxidáció fent említett magas kockázata miatt az etoxikint széles körben használják az érintett takarmány-alapanyagok hatékony védelmére. Ezek a takarmány-alapanyagok – különösen a halliszt és a halolaj – magas tápértékkel rendelkeznek, és nagy arányban tartalmaznak a tenyésztett víziállatok és a fiatal állatok takarmányozásában szükséges, könnyen emészthető fehérjéket, de más állatfajok, különösen a sertések és a baromfi esetében is használatosak. Ezen túlmenően a takarmány-alapanyagokban jelen lévő, az állati termékekbe átmenő, többszörösen telítetlen zsírsavak magas szintje elismert egészségügyi előnyökkel jár az állatállomány és az állati termékek fogyasztói számára. Ezért az etoxikin piacról való azonnali kivonása negatív következményekkel járhat az állatok egészsége és jóléte tekintetében, valamint ahhoz vezethet, hogy megfelelő alternatívák megjelenéséig nincs lehetőség az állatok specifikus takarmányozási szükségleteinek kielégítésére.
- (12) Az etoxikint széles körben használják olyan hatóanyagot tartalmazó egyes takarmány-adalékanyagok összetevőjeként is, amely különösen érzékeny az oxidációra és a hőkezelésre, és amelyet antioxidáns segítségével stabilizálni kell annak érdekében, hogy megőrizze tulajdonságait. E takarmány-adalékanyagok bizonyos alapvető fontosságú vitaminokat, karotinoidekat és színezékeket tartalmazó készítményekből állnak, amelyek zsírolthatók, és amelyeket meg kell védeni a készítmények és az azokat tartalmazó takarmányok gyártási folyamata, tárolása és szállítása során egészen az állatoknál történő felhasználásukig. Mivel az etoxikin széles körben elterjedt ezekben a takarmány-adalékanyagokban, az etoxikin piacról való azonnali kivonása negatív hatást gyakorolna az állatok egészségére és jólétére, hiszen számos élelmiszer-termelő és nem élelmiszer-termelő állatfaj takarmányában nem állnának rendelkezésre alapvető mikrotápanyagok. Ezen túlmenően a szóban forgó takarmány-adalékanyagok uniós hiánya a takarmány hatékonyságának és az állatállomány teljesítményének csökkenéséhez vezethet, ugyanakkor az egyes állati termékekre vonatkozó piaci előírásoknak való megfelelés hiányát is előidézheti.
- (13) Úgy tűnik, hogy az etoxikin megfelelő alternatív antioxidánsokkal való helyettesítésére nem kerülhet azonnal sor, mivel a jelenleg engedélyezett alternatív antioxidánsok – amelyek közül több még mindig az 1831/2003/EK rendelet szerinti újraértékelési eljárás tárgyát képezi – nem rendelkeznek az etoxikinéhez hasonló jellemzőkkel, különösen a hatékonyság és a szükséges hatóanyag koncentrációja, az anyag által kifejtett hatás időtartama, a feldolgozási folyamatok és az előállítás költségei tekintetében. Következésképpen bizonyos időre van szükség annak érdekében, hogy a gazdasági szereplők az alternatív antioxidánsok működését új összetételű készítmények segítségével tudják értékelni és tesztelni, valamint a gyártási folyamatot e lehetséges alternatív anyagok felvételével ki tudják igazítani. Ezért meghatározott átmeneti időszakot kell biztosítani a (11) és (12) preambulumbekedésben említett termékek piacról való kivonására annak érdekében, hogy a gazdasági szereplők alkalmazkodni tudjanak az új helyzethez, és ezáltal megfeleljenek a kivonási kötelezettségeknek. A (12) preambulumbekedésben

említett takarmány-adalékanyagok előállításának és tárolásának különleges módszere miatt az ilyen készítmények esetében alkalmazott alternatív antioxidáns anyagok korábban rendelkezésre bocsáthatók, mint a (11) preambulumbekezdésben említett takarmány-alapanyagok esetében, rövidebb átmeneti időszak biztosítását lehetővé téve.

- (14) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az engedély felfüggesztése

A 70/524/EGK irányelv által megadott és az 1831/2003/EK rendelettel kiterjesztett, a szóban forgó rendelet 17. cikkében említett takarmányadalékanyag-nyilvántartás E 324 bejegyzésében meghatározott etoxikin adalékanyagra (a továbbiakban: etoxikin adalékanyag) vonatkozó engedélyt fel kell függeszteni.

2. cikk

Átmeneti intézkedések

(1) Az etoxikin adalékanyag és az adalékanyagot tartalmazó előkeverékek meglévő készletei 2017. szeptember 28-ig továbbra is forgalomba hozhatók, és 2017. december 28-ig a 2017. június 28. előtt alkalmazandó szabályokkal összhangban felhasználhatók.

(2) Az etoxikin adalékanyaggal vagy az adalékanyagot tartalmazó előkeverékekkel előállított takarmány-alapanyagok és takarmánykeverékek 2017. december 28-ig továbbra is forgalomba hozhatók, és 2018. március 28-ig a 2017. június 28. előtt alkalmazandó szabályokkal összhangban felhasználhatók.

3. cikk

Az egyes takarmány-alapanyagokra és a kapcsolódó termékekre vonatkozó specifikus átmeneti intézkedések

(1) A 2. cikktől eltérve:

- a) a takarmány-alapanyagok 68/2013/EU bizottsági rendelettel⁽¹⁾ létrehozott jegyzékének 7.1.2. pontjában és 10. fejezetében felsorolt takarmány-alapanyagokban történő felhasználásra szánt etoxikin adalékanyag és az említett felhasználásra szánt, etoxikint tartalmazó előkeverékek 2019. szeptember 30-ig a 2017. június 28. előtt alkalmazandó szabályokkal összhangban továbbra is forgalomba hozhatók, feltéve, hogy az etoxikin vagy az azt tartalmazó előkeverékek címkéjén szerepel az említett takarmány-alapanyagokban történő tervezett felhasználás;
- b) az a) pontban említett, az etoxikin adalékanyaggal vagy az azt tartalmazó előkeverékekkel előállított takarmány-alapanyagok 2019. december 31-ig a 2017. június 28. előtt alkalmazandó szabályokkal összhangban továbbra is forgalomba hozhatók;
- c) a b) pontban említett takarmány-alapanyagokkal előállított takarmánykeverékek 2020. március 31-ig a 2017. június 28. előtt alkalmazandó szabályokkal összhangban továbbra is forgalomba hozhatók.

⁽¹⁾ A Bizottság 68/2013/EU rendelete (2013. január 16.) a takarmány-alapanyagok jegyzékéről (HL L 29., 2013.1.30., 1. o.).

(2) Az (1) bekezdés a), b) és c) pontjában említett termékek az e pontokban meghatározott időpontokat követő 3 hónapig felhasználhatók a 2017. június 28. előtt alkalmazandó szabályokkal összhangban.

4. cikk

Egyes adalékanyag-készítményekre és a kapcsolódó termékekre vonatkozó specifikus átmeneti intézkedések

(1) A 2. cikktől eltérve:

a) Az 1831/2003/EK rendelettel összhangban engedélyezett alábbi adalékanyagokban felhasználandó etoxikin adalékanyag a 2017. június 28. előtt alkalmazandó szabályokkal összhangban 2018. március 31-ig továbbra is forgalomba hozható, feltéve, hogy az etoxikin adalékanyag címkeje megemlíti a szóban forgó adalékanyag-készítményekben történő tervezett felhasználást:

- A-vitamin-tartalmú készítmények;
- D-vitamin-tartalmú készítmények;
- E-vitamin-tartalmú készítmények;
- K-vitamin-tartalmú készítmények;
- luteintartalmú készítmények;
- zeaxantintartalmú készítmények;
- béta- α -karotinsav-etil-észter-tartalmú készítmények;
- citranaxantintartalmú készítmények;
- kapszantintartalmú készítmények;
- asztaxantintartalmú készítmények;
- asztaxantin-dimetil-diszukcinát-tartalmú készítmények;
- kantaxantintartalmú készítmények;
- béta-karotin-tartalmú készítmények.

b) Az a) pontban említett, az etoxikin adalékanyagot tartalmazó adalékanyag-készítmények és a szóban forgó adalékanyag-készítményeket tartalmazó előkeverékek 2018. június 30-ig továbbra is forgalomba hozhatók a 2017. június 28. előtt alkalmazandó szabályokkal összhangban.

c) A b) pontban említett termékeket tartalmazó takarmány-alapanyagok és takarmánykeverékek 2018. szeptember 30-ig továbbra is forgalomba hozhatók a 2017. június 28. előtt alkalmazandó szabályokkal összhangban.

(2) Az (1) bekezdés a), b) és c) pontjában említett termékek az e pontokban meghatározott időpontokat követő 3 hónapig felhasználhatók a 2017. június 28. előtt alkalmazandó szabályokkal összhangban.

5. cikk

Felülvizsgálat

Ezt a rendeletet felül kell vizsgálni legkésőbb 2020. december 31-ig, továbbá minden esetben azt követően, hogy a Hatóság az etoxikin adalékanyag biztonságosságáról vagy hatékonyságáról kedvezőtlen véleményt fogadott el.

*6. cikk***Hatálybalépés**

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2017. június 7-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER
