

**A BIZOTTSÁG (EU) 2022/1375 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE****(2022. augusztus 5.)****az etoxikin „antioxidánsok” funkcionális csoportba tartozó takarmány-adalékanyagként történő engedélyezésének megtagadásáról és az (EU) 2017/962 végrehajtási rendelet hatályon kívül helyezéséről****(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 <sup>(1)</sup> és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére valamint 13. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint az engedélyek megadásának vagy megtagadásának feltételeiről és eljárásairól. Az említett rendelet 10. cikke előírja a 70/524/EGK tanácsi irányelv <sup>(2)</sup> alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését.
- (2) Az etoxikin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagként történő felhasználását a 70/524/EGK irányelv határozatlan időre engedélyezte. Az adalékanyagot ezt követően – az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdésének megfelelően – meglévő termékként felvették a takarmány-adalékanyagok nyilvántartásába.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 10. cikkének a 7. cikkel összefüggésben értelmezett (2) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be az etoxikinnek mint valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagának az újraértékelésére, kérelmezve az adalékanyagot a „technológiai adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába való sorolását. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2015. október 21-i véleményében <sup>(3)</sup> megállapította, hogy a kérelmező által benyújtott adatok általános hiánya miatt nem tud következtetést levonni az etoxikin adalékanyag állatokra, fogyasztókra és környezetre gyakorolt hatásosságáról és biztonságosságáról. Mindenekelőtt nem volt lehetséges következtetést levonni az etoxikin egyik metabolitja, az etoxikin-kinon-imin genotoxicitásának hiánya tekintetében, és aggályok merültek fel a p-fenetidin szennyeződés lehetséges mutagenitásával kapcsolatban. Következésképpen nem nyert megállapítást, hogy az etoxikin adalékanyag nincs káros hatással sem az állati és emberi egészségre, sem a környezetre. Ezért az etoxikin adalékanyag jelenlegi engedélyét az (EU) 2017/962 bizottsági végrehajtási rendelet <sup>(4)</sup> felfüggesztette.
- (5) Az etoxikin adalékanyag engedélyét az elvégzendő szükséges vizsgálatokat felsoroló ütemtervvel összhangban a kérelmező által benyújtandó kiegészítő adatok benyújtásáig és értékeléséig felfüggesztették. Ezen ütemterv szerint az utolsó vizsgálat eredményei 2018 júliusára váltak volna elérhetővé.

<sup>(1)</sup> HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

<sup>(2)</sup> A Tanács 70/524/EGK irányelve (1970. november 23.) a takarmány-adalékanyagokról (HL L 270., 1970.12.14., 1. o.).

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

<sup>(4)</sup> A Bizottság (EU) 2017/962 végrehajtási rendelete (2017. június 7.) az etoxikin valamennyi állatfaj és -kategória takarmány-adalékanyagként történő engedélyezésének felfüggesztéséről (HL L 145., 2017.6.8., 13. o.).

- (6) Az (EU) 2017/962 végrehajtási rendeletnek megfelelően a felfüggesztési intézkedést 2022. december 31-ig felül kell vizsgálni, de azt követően mindenképpen” hogy a Hatóság az etoxikin adalékanyag biztonságosságáról vagy hatékonyságáról kedvezőtlen véleményt fogad el.
- (7) A Hatóság 2015. október 21-i véleményének elfogadása óta a kérelmező 2016. március 11-én, 2017. december 15-én, 2018. április 20-án és 2021. június 23-án kiegészítő adatokat nyújtott be a Bizottsághoz, amelyeket továbbítottak a Hatóságnak. A kérelmező az adatértékelés során, valamint 2020. szeptember 24-én további kiegészítő adatokat nyújtott be a Hatóságnak.
- (8) A Hatóság 2022. január 27-én véleményt<sup>(?)</sup> fogadott el a kérelmező által benyújtott kiegészítő adatok értékelését követően, figyelembe véve mindenekelőtt az etoxikin adalékanyag módosított specifikációit, amelyben a p-fenetidin szennyező anyag mennyiségét 2,5 ppm-nél alacsonyabb szintre csökkentették, továbbá figyelembe véve az adalékanyag javasolt 50 mg-os szintjét a teljes értékű takarmány 1 kilogrammjában. Véleményében a Hatóság nem tudott következtetést levonni az etoxikin adalékanyag bármely szintjének a biztonságosságáról a hosszú életű és a tenyészállatok tekintetében, figyelembe véve, hogy az adalékanyag elismerten mutagén p-fenetidint tartalmaz, amely szennyező anyagként megmarad az adalékanyagban, és amellyel kapcsolatban a kérelmező nem nyújtott be további információkat e biztonsági aggályra vonatkozóan. Ami az etoxikin alkalmazásának a fogyasztókat érintő biztonságosságát illeti, a p-fenetidin előfordulására, valamint a p-fenetidin szövetekben és állati eredetű termékekben található maradékanyagaira vonatkozó adatok hiányában nem lehetett következtetést levonni. Ezenkívül a tejben található maradékanyagokra vonatkozó adatok hiányában a Hatóság nem tudott következtetést levonni a tejtermelő állatok takarmányában használt etoxikin fogyasztói biztonságosságáról. A felhasználók biztonságát illetően a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a felhasználók expozícióját minimalizálni kell annak érdekében, hogy csökkenjen a p-fenetidinnel belélegzés útján való kitettség kockázata. A környezet biztonságát illetően a Hatóság megállapította, hogy kiegészítő adatokra van szükség ahhoz, hogy következtetést lehessen levonni a szárazföldi környezet tekintetében az etoxikin biztonságosságára vonatkozóan, amennyiben azt szárazföldi állatok takarmányozásához használják. A Hatóság továbbá úgy ítélte meg, hogy az adalékanyag szárazföldi állatok esetében történő felhasználása esetén nem zárható ki a vízi környezetre jelentett kockázat, és a vízi táplálékláncon keresztül történő másodlagos mérgezés kockázata sem zárható ki. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy nem zárható ki a tengeri kétércékben használt etoxikin tengeri üledéklakó organizmusokra jelentett kockázata.
- (9) A Hatóság 2022. január 27-i véleménye ezért azt mutatja, hogy nem nyert megállapítást, hogy az etoxikin az „antioxidánsok” funkcionális csoportba tartozó takarmány-adalékanyagként történő felhasználása esetén nincs káros hatással sem az állati és emberi egészségre, sem a környezetre.
- (10) mivel az etoxikin értékelése szerint nem teljesülnek az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek, az „antioxidánsok” funkcionális csoportba tartozó etoxikin takarmány-adalékanyagként való felhasználásának engedélyezését meg kell tagadni.
- (11) A fenti felülvizsgálatból az következik, hogy az (EU) 2017/962 végrehajtási rendeletet hatályon kívül kell helyezni.
- (12) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

### 1. cikk

#### Az engedélyezés megtagadása

Az etoxikinnek (E 324) a „technológiai adalékanyagok” kategóriába és „antioxidánsok” funkcionális csoportba tartozó takarmány-adalékanyagként való engedélyezését a Bizottság elutasítja.

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

*2. cikk***Az (EU) 2017/962 végrehajtási rendelet hatályon kívül helyezése**

Az (EU) 2017/962 végrehajtási rendelet hatályát veszti.

*3. 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, 2022. augusztus 5-én.

*a Bizottság részéről*  
*az elnök*  
Ursula VON DER LEYEN

---