

**KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2022/1375**

(2022. gada 5. augusts)

**par to, ka tiek liegta atļauja etoksihīnu izmantot par barības piedevu, kas pieder pie funkcionālās grupas “antioksidanti”, un ar ko atceļ Īstenošanas regulu (ES) 2017/962**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 (2003. gada 22. septembris) par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām <sup>(1)</sup> un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu un 13. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā ir vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas vai liegšanas pamatojums un kārtība. Minētās regulas 10. pantā paredzēts, ka piedevas, kuru lietošana atļauta saskaņā ar Padomes Direktīvu 70/524/EEK, jāizvērtē atkārtoti <sup>(2)</sup>.
- (2) Ar Direktīvu 70/524/EEK etoksihīnu atļāva bez termiņa ierobežojuma lietot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem. Pēc tam šī piedeva saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 1. punktu kā esošs barības līdzeklis tika ierakstīta Lopbarības piedevu reģistrā.
- (3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 2. punktu saistībā ar minētās regulas 7. pantu tika iesniegts pieteikums atkārtoti izvērtēt etoksihīnu kā barības piedevu visu sugu dzīvniekiem, un lūgts to klasificēt piedevu kategorijā “tehnoloģiskās piedevas”. Minētajam pieteikumam ir pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) 2015. gada 21. oktobra atzinumā <sup>(3)</sup> norādīja, ka tā nevar izdarīt secinājumus par piedevas etoksihīna drošumu un iedarbīgumu attiecībā uz dzīvniekiem, patērētājiem un vidi, jo pieteikuma iesniedzēja iesniegtie dati kopumā nav pietiekami. Konkrētāk, nebija iespējams izdarīt secinājumus par metabolīta etoksihīna hinonimīna negenotoksiskumu un tika paustas bažas par piemaisījuma *p*-fenetidīna iespējamo mutagenitāti. Tātad netika konstatēts, ka piedevai etoksihīnam nav nelabvēlīgas ietekmes uz dzīvnieku veselību, cilvēka veselību un vidi. Tāpēc piedevas etoksihīna spēkā esošo atļauju apturēja ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2017/962 <sup>(4)</sup>.
- (5) Piedevas etoksihīna atļauja tika apturēta līdz brīdim, kad pieteikuma iesniedzējs iesniegs papildu datus un tie tiks novērtēti saskaņā ar grafiku, kurā prioritārā secībā uzskaitīti nepieciešamie pētījumi, kas jāveic. Saskaņā ar šo grafiku pēdējā šāda pētījuma rezultātiem vajadzēja būt pieejamiem vēlākais 2018. gada jūlijā.

<sup>(1)</sup> OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.<sup>(2)</sup> Padomes Direktīva 70/524/EEK (1970. gada 23. novembris) par barības piedevām (OV L 270, 14.12.1970., 1. lpp.).<sup>(3)</sup> *EFSA Journal*, 2015. gads; 13. sēj., Nr. 11, raksta Nr. 4272.<sup>(4)</sup> Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/962 (2017. gada 7. jūnijs), ar ko aptur etoksihīna kā barības piedevas visu sugu un kategoriju dzīvniekiem atļauju (OV L 145, 8.6.2017., 13. lpp.).

- (6) Saskaņā ar Īstenošanas regulu (ES) 2017/962 apturēšanas pasākums ir jāpārskata līdz 2022. gada 31. decembrim un katrā ziņā pēc tam, kad Iestāde ir pieņēmusi nelabvēlīgu atzinumu par piedevas etoksihīna drošumu un iedarbīgumu.
- (7) Kopš Iestādes 2015. gada 21. oktobra atzinuma pieņemšanas pieteikuma iesniedzējs 2016. gada 11. martā, 2017. gada 15. decembrī, 2018. gada 20. aprīlī un 2021. gada 23. jūnijā iesniedza Komisijai secīgus papildu datu kopumus, kas tika pāradresēti Iestādei. Pieteikuma iesniedzējs turpināja iesniegt Iestādei papildu datus datu izvērtēšanas gaitā, kā arī 2020. gada 24. septembrī.
- (8) Pēc pieteikuma iesniedzēja iesniegto papildu datu izvērtēšanas Iestāde 2022. gada 27. janvārī pieņēma atzinumu <sup>(5)</sup>, ņemot vērā jo īpaši piedevas etoksihīna grozītās specifiskācijas, kurās piemaisījuma *p*-fenetidīna saturs bija samazināts līdz daudzumam, kas ir mazāks par 2,5 ppm, un apsverot ierosināto iekļaujamo daudzumu – 50 mg piedevas uz vienu kg kompleksās barības. Iestāde savā atzinumā nevarēja izdarīt secinājumu, ka piedeva etoksihīnais ilgmūžīgiem un reproduktīviem dzīvniekiem jebkādā daudzumā būtu droša, ņemot vērā, ka šī piedeva satur *p*-fenetidīnu, proti, atzītu iespējamu mutagēnu, kas saglabājas piedevā kā piemaisījums, bet par ko pieteikuma iesniedzējs nebija sniedzis papildu informāciju, kura šīs bažas par drošumu varētu kļiedēt. *pP*-fenetidīna klātbūtnes dēļ un tāpēc, ka trūkst datu par *p*-fenetidīna atliekām dzīvnieku izcelsmes audos un produktos, par etoksihīna lietošanas drošumu patērētājiem nebija iespējams izdarīt nekādus secinājumus. Turklāt tāpēc, ka trūkst datu par atliekām pienā, Iestāde nevarēja izdarīt secinājumus par etoksihīna drošumu patērētājiem, ja tas tiek izmantots slaucamiem dzīvniekiem paredzētā barībā. Attiecībā uz drošumu lietotājam Iestāde secināja, ka būtu līdz minimumam jāsamazina lietotāju eksponētība, lai mazinātu *p*-fenetidīna ieelpošanas kaitīgās ietekmes risku. Par drošumu videi Iestāde norādīja, ka būtu vajadzīgi papildu dati, lai izdarītu secinājumus par sauszemes dzīvniekiem izbarota etoksihīna drošumu sauszemes videi. Turklāt Iestāde uzskatīja, ka nevar izslēgt risku ūdens videi, ja šo piedevu izmanto sauszemes dzīvniekiem, un tāpat nevar izslēgt sekundārās saindēšanās risku, kas rodas ar ūdens faunas barības ķēžu starpniecību. Turklāt Iestāde secināja, ka nevar izslēgt risku, ko jūrā izvietotos sprostos lietots etoksihīns rada jūras nogulās mītošiem organismiem.
- (9) Tādējādi Iestādes 2022. gada 27. janvāra atzinums liecina: nav konstatēts, ka par barības piedevu funkcionālajā grupā “antioksidanti” lietots etoksihīns nelabvēlīgi neietekmē dzīvnieku veselību, cilvēka veselību vai vidi.
- (10) Tātad etoksihīna novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā noteiktie atļaujas piešķiršanas nosacījumi nav izpildīti, un tāpēc atļauja etoksihīnu izmantot par barības piedevu, kas pieder pie funkcionālās grupas “antioksidanti”, būtu jāliedz.
- (11) No iepriekš sniegtā pārskata izriet, ka Īstenošanas regula (ES) 2017/962 būtu jāatceļ.
- (12) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

### 1. pants

#### Atļaujas liegšana

Atļauja etoksihīnu (E 324) izmantot par dzīvnieku ēdināšanai paredzētu piedevu, kas pieder pie piedevu kategorijas “tehnoloģiskās piedevas” un funkcionālās grupas “antioksidanti”, ir liegta.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal, 2022. gads; 20. sēj., Nr. 3, raksta Nr. 7166.

*2. pants***Īstenošanas regulas (ES) 2017/962 atcelšana**

Īstenošanas regula (ES) 2017/962 tiek atcelta.

*3. pants***Stāšanās spēkā**

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2022. gada 5. augustā

Komisijas vārdā –  
priekšsēdētāja  
Ursula VON DER LEYEN

---