

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/1375**z dnia 5 sierpnia 2022 r.****dotyczące odmowy udzielenia zezwolenia na stosowanie etoksychiny jako dodatku paszowego należącego do grupy funkcjonalnej przeciwutleniaczy i uchylające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/962****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2 i art. 13 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania lub odmowy udzielenia takich zezwoleń. W art. 10 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG ⁽²⁾.
- (2) Dyrektywą 70/524/EWG dopuszczono etoksychinę, bez ograniczeń czasowych, jako dodatek paszowy do stosowania u wszystkich gatunków zwierząt. Dodatek ten został następnie wpisany do rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożony został wniosek o ponowną ocenę etoksychiny jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki technologiczne”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w opinii z dnia 21 października 2015 r. ⁽³⁾, że nie może ustalić skuteczności i bezpieczeństwa dodatku etoksychina dla zwierząt, konsumentów i środowiska ze względu na ogólne braki w danych przedłożonych przez wnioskodawcę. W szczególności nie można było wysnuć wniosków co do braku genotoksyczności metabolitu chinonoiminy etoksychiny i wyrażono obawy co do ewentualnej mutagenności zanieczyszczenia p-fenetydyny. W związku z tym nie ustalono, że dodatek etoksychina nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, zdrowia ludzi ani dla środowiska. Obowiązujące zezwolenie na stosowanie dodatku etoksychina zostało zatem zawieszono rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2017/962 ⁽⁴⁾.
- (5) Zezwolenie na stosowanie dodatku etoksychina zostało zawieszono do czasu przedłożenia i oceny danych uzupełniających, które wnioskodawca miał przedstawić zgodnie z harmonogramem zawierającym wykaz niezbędnych badań, które należało przeprowadzić. Zgodnie z tym harmonogramem wyniki ostatniego z tych badań miały być dostępne do lipca 2018 r.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2015; 13(11):4272.

⁽⁴⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/962 z dnia 7 czerwca 2017 r. zawieszające zezwolenie na stosowanie etoksychiny jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt i wszystkich kategorii (Dz.U. L 145 z 8.6.2017, s. 13).

- (6) Zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2017/962 środek zawieszający należy poddać przeglądowi do dnia 31 grudnia 2022 r., a w każdym razie po przyjęciu przez Urząd negatywnej opinii dotyczącej bezpieczeństwa i skuteczności dodatku etoksychina.
- (7) Od czasu przyjęcia opinii Urzędu w dniu 21 października 2015 r. wnioskodawca przedłożył Komisji kolejne pakiety danych uzupełniających 11 marca 2016 r., 15 grudnia 2017 r., 20 kwietnia 2018 r. i 23 czerwca 2021 r., które zostały przekazane Urzędowi. Wnioskodawca przedłożył Urzędowi dalsze dane uzupełniające w trakcie oceny danych, a także w dniu 24 września 2020 r.
- (8) 27 stycznia 2022 r. Urząd przyjął opinię⁽⁹⁾ w następstwie oceny danych uzupełniających przedłożonych przez wnioskodawcę, uwzględniając w szczególności zmienione specyfikacje dodatku etoksychina, w którym zawartość zanieczyszczenia *p*-fenetydyna została obniżona do poziomu niższego niż 2,5 ppm, oraz biorąc pod uwagę proponowany poziom włączenia wynoszący 50 mg dodatku na kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej. W swojej opinii Urząd nie mógł ustalić bezpieczeństwa dodatku etoksychina na żadnym poziomie dla zwierząt długo żyjących i reprodukcyjnych, biorąc pod uwagę, że dodatek ten zawiera *p*-fenetydynę, uznaną za ewentualną substancję mutagenną, która pozostaje jako zanieczyszczenie w dodatku, ale w odniesieniu do której wnioskodawca nie przedstawił dodatkowych informacji odnoszących się do tych obaw dotyczących bezpieczeństwa. Jeżeli chodzi o bezpieczeństwo stosowania etoksychiny dla konsumentów, nie można było wysnuć wniosków z powodu obecności *p*-fenetydyny oraz wobec braku danych dotyczących pozostałości *p*-fenetydyny w tkankach i produktach pochodzenia zwierzęcego. Ponadto ze względu na brak danych dotyczących pozostałości w mleku Urząd nie mógł ustalić bezpieczeństwa etoksychiny dla konsumentów w przypadku jej stosowania w paszy dla zwierząt, od których pozyskuje się mleko. W odniesieniu do bezpieczeństwa użytkownika Urząd stwierdził, że należy zminimalizować narażenie użytkowników, aby zmniejszyć ryzyko narażenia na *p*-fenetydynę poprzez wdychanie. Jeżeli chodzi o bezpieczeństwo środowiska lądowego w przypadku skarmiania zwierząt lądowych. Ponadto Urząd uznał, że nie można wykluczyć ryzyka dla środowiska wodnego, jeżeli dodatek jest stosowany u zwierząt lądowych, oraz że nie można również wykluczyć ryzyka wtórnego zatrucia poprzez łańcuch pokarmowy w środowisku wodnym. Urząd stwierdził także, że nie można wykluczyć ryzyka w przypadku etoksychiny stosowanej w sadzach dla organizmów żyjących w osadach morskich.
- (9) Z opinii Urzędu z dnia 27 stycznia 2022 r. wynika zatem, że nie ustalono, iż etoksychina nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, zdrowia ludzi ani dla środowiska, gdy jest stosowana jako dodatek paszowy w grupie funkcjonalnej „antyutleniacze”.
- (10) Ocena etoksychiny dowodzi więc, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 nie są spełnione, w związku z czym należy odmówić udzielenia zezwolenia na stosowanie etoksychiny jako dodatku paszowego należącego do grupy funkcjonalnej „przeciwutleniacze”.
- (11) Z powyższego przeglądu wynika, że należy uchylić rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/962.
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Odmowa udzielenia zezwolenia

Odmawia się udzielenia zezwolenia na stosowanie etoksychiny (E 324) jako dodatku w żywieniu zwierząt należącego do kategorii „dodatki technologiczne” i do grupy funkcjonalnej „przeciwutleniacze”.

⁽⁹⁾ Dziennik EFSA 2022; 20(3):7166.

*Artykuł 2***Uchylenie rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/962**

Rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/962 traci moc.

*Artykuł 3***Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 5 sierpnia 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN
