

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/1375

z 5. augusta 2022

o zamietnutí povolenia etoxychínu ako kŕmnej doplnkovej látky, ktorá patrí do funkčnej skupiny antioxidantov, a o zrušení vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2017/962

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2 a článok 13 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania alebo zamietania takýchto povolení. V článku 10 uvedeného nariadenia sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.
- (2) Etoxychín bol smernicou 70/524/EHS povolený bez časového obmedzenia ako kŕmna doplnková látka pre všetky druhy zvierat. Uvedená doplnková látka bola následne zapísaná do registra kŕmnych doplnkových látok ako existujúci výrobok, a to v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 bola predložená žiadosť o prehodnotenie etoxychínu ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat a jeho zaradenie do kategórie doplnkových látok „technologické doplnkové látky“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 21. októbra 2015 ⁽³⁾ skonštatoval, že vzhľadom na celkový nedostatok údajov predložených žiadateľom nemohol dospieť k záveru z hľadiska účinnosti a bezpečnosti doplnkovej látky etoxychín pre zvieratá, spotrebiteľov a životné prostredie. Konkrétne nebolo možné vyvodiť záver o tom, že metabolit etoxychínu chinónimín nie je genotoxický a vznikli aj obavy z možnej mutagénosti nečistoty *p*-fenetidínu. V dôsledku toho sa nepreukázalo, že doplnková látka etoxychín nemá nepriaznivé účinky na zdravie zvierat, zdravie ľudí ani životné prostredie. Existujúce povolenie doplnkovej látky etoxychín tak bolo vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/962 pozastavené ⁽⁴⁾.
- (5) Povolenie doplnkovej látky etoxychín bolo pozastavené až do predloženia a posúdenia doplňujúcich údajov, ktoré mal žiadateľ predložiť v súlade s harmonogramom uvádzajúcim zoznam štúdií, ktoré treba vykonať. Podľa tohto harmonogramu musel byť výsledok poslednej z týchto štúdií k dispozícii do júla 2018.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2015) 13(11):4272.

⁽⁴⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/962 zo 7. júna 2017 o pozastavení povolenia etoxychínu ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat (Ú. v. EÚ L 145, 8.6.2017, s. 13).

- (6) V súlade s vykonávacím nariadením (EÚ) 2017/962 sa má opatrenie o pozastavení preskúmať do 31. decembra 2022 a v každom prípade po tom, ako úrad prijme zamietavé stanovisko k bezpečnosti a účinnosti doplnkovej látky etoxychín.
- (7) Od prijatia stanoviska úradu z 21. októbra 2015 žiadateľ postupne predložil Komisii viacero súborov doplňujúcich údajov, a to 11. marca 2016, 15. decembra 2017, 20. apríla 2018 a 23. júna 2021, ktoré boli postúpené úradu. Žiadateľ predložil úradu ďalšie doplňujúce údaje aj počas posudzovania údajov a tiež 24. septembra 2020.
- (8) Úrad po posúdení doplňujúcich údajov predložených žiadateľom prijal 27. januára 2022 stanovisko ⁽⁹⁾, v ktorom zohľadnil najmä zmenu špecifikácií doplnkovej látky etoxychín znížením obsahu nečistoty *p*-fenetidínu na úroveň pod 2,5 ppm, ako aj navrhované množstvo, v akom možno danú látku pridať – 50 mg doplnkovej látky na kg kompletného krmiva. Úrad vo svojom stanovisku nemohol dospieť k záveru o bezpečnosti doplnkovej látky etoxychín pre dlho žijúce zvieratá a zvieratá na reprodukciu v akomkoľvek množstve preto, že táto doplnková látka obsahuje *p*-fenetidín známy ako potenciálny mutagén, ktorý zostáva v doplnkovej látke ako nečistota, žiadateľ však neposkytol žiadne doplňujúce informácie týkajúce sa riešenia tohto bezpečnostného rizika. Pokiaľ ide o bezpečnosť etoxychínu pre spotrebiteľov, nebolo možné vzhľadom na prítomnosť *p*-fenetidínu a chýbajúce údaje o jeho rezíduách v tkanivách a produktoch živočíšneho pôvodu vyvodiť žiadny záver. Okrem toho úrad nemohol pre chýbajúce údaje o rezíduách v mlieku dospieť k záveru o bezpečnosti spotrebiteľov, ak sa etoxychín používa v krmive pre zvieratá produkujúce mlieko. Pokiaľ ide o bezpečnosť používateľov, úrad dospel k záveru, že expozícia používateľov by sa mala minimalizovať, aby sa znížilo riziko expozície účinkom *p*-fenetidínu pri vdýchnutí. V prípade bezpečnosti pre životné prostredie, úrad uviedol, že na vyvodenie záveru o bezpečnosti etoxychínu v suchozemskej zložke životného prostredia pri kŕmení suchozemských zvierat bude potrebovať doplňujúce údaje. Okrem toho úrad konštatoval, že nemožno vylúčiť riziko pre vodnú zložku životného prostredia, ak sa doplnková látka používa u suchozemských zvierat, ani riziko sekundárnej otravy z vodného potravinového reťazca. Úrad takisto dospel k záveru, že riziko pre morské organizmy žijúce v sedimentoch nie je možné vylúčiť ani v prípade etoxychínu používaného v morských kliečkach.
- (9) Zo stanoviska úradu z 27. januára 2022 preto vyplýva, že sa nepreukázalo, že etoxychín nemá negatívne účinky na zdravie zvierat, ľudí ani na životné prostredie, ak sa používa ako kŕmna doplnková látka vo funkčnej skupine „antioxidanty“.
- (10) Z posúdenia etoxychínu teda vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 nie sú splnené, a preto by sa povolenie etoxychínu ako kŕmnej doplnkovej látky patriacej do funkčnej skupiny „antioxidanty“ malo zamietnuť.
- (11) Na základe uvedených skutočností by sa vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/962 malo zrušiť.
- (12) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zamietnutie povolenia

Povolenie etoxychínu (E 324) ako doplnkovej látky vo výžive zvierat, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „technologické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „antioxidanty“, sa zamietajú.

⁽⁹⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2022) 20(3):7166.

*Článok 2***Zrušenie vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2017/962**

Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/962 sa zrušuje.

*Článok 3***Nadobudnutie účinnosti**

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 5. augusta 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN
