

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1375**z dne 5. avgusta 2022****o zavrnitvi dovoljenja za etoksikin kot krmni dodatek, ki spada v funkcionalno skupino antioksidantov, in razveljavitvi Izvedbene uredbe (EU) 2017/962****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ ter zlasti člena 9(2) in člena 13(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo ali zavrnitev takih dovoljenj. Člen 10 navedene uredbe določa, da se dodatki, dovoljeni v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS ⁽²⁾, ponovno ocenijo.
- (2) Z Direktivo 70/524/EGS je bil etoksikin odobren kot krmni dodatek za uporabo za vse živalske vrste brez časovne omejitve. Navedeni dodatek je bil nato v skladu s členom 10(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 vpisan v register krmnih dodatkov kot obstoječi proizvod.
- (3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 in v povezavi s členom 7 navedene uredbe je bil vložen zahtevek za ponovno oceno etoksikina kot krmnega dodatka za vse živalske vrste in njegovo uvrstitev v kategorijo „tehnološki dodatki“. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 21. oktobra 2015 ⁽³⁾ navedla, da zaradi splošnega pomanjkanja podatkov, ki jih je predložil vložnik, ne more sprejeti sklepa o učinkovitosti in varnosti dodatka etoksikin za živali, potrošnike in okolje. Zlasti ni mogla ugotoviti, da metabolit etoksikin kinon imin ni genotoksičen, prav tako pa je izrazila pomisleke glede morebitne mutagenosti nečistoče *p*-fenetidina. To pomeni, da ni ugotovila, da dodatek etoksikin nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ter na okolje. Zato je bilo obstoječe dovoljenje za dodatek etoksikin začasno preklicano z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2017/962 ⁽⁴⁾.
- (5) Dovoljenje za dodatek etoksikin je bilo začasno preklicano do predložitve in ocene dodatnih podatkov, ki jih mora vložnik pripraviti v skladu s časovnim razporedom, pri čemer navede potrebne študije, ki jih je treba izvesti. V skladu z navedenim časovnim razporedom bi morali biti rezultati zadnje od teh študij na voljo do julija 2018.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ Direktiva Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi (UL L 270, 14.12.1970, str. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2015;13(11):4272.

⁽⁴⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/962 z dne 7. junija 2017 o začasnem preklicu dovoljenja za etoksikin kot krmni dodatek za vse živalske vrste in kategorije (UL L 145, 8.6.2017, str. 13).

- (6) Na podlagi Izvedbene uredbe (EU) 2017/962 je treba ukrep začasnega preklica pregledati do 31. decembra 2022, v vsakem primeru pa po tem, ko Agencija sprejme neugodno mnenje o varnosti in učinkovitosti dodatka etoksikin.
- (7) Od sprejetja mnenja Agencije z dne 21. oktobra 2015 je vložnik Komisiji 11. marca 2016, 15. decembra 2017, 20. aprila 2018 in 23. junija 2021 predložil zaporedne pakete dodatnih podatkov, ki so bili poslani Agenciji. Vložnik je Agenciji predložil nadaljnje dodatne podatke, in sicer v času ocenjevanja podatkov in 24. septembra 2020.
- (8) Agencija je 27. januarja 2022 sprejela mnenje⁽⁹⁾ po oceni dodatnih podatkov, ki jih je predložil vložnik, ob upoštevanju zlasti spremenjenih specifikacij dodatka etoksikin, v katerih je bila vsebnost nečistoče *p*-fenetidina zmanjšana na manj kot 2,5 ppm, in ob upoštevanju predlagane stopnje vključenosti 50 mg dodatka na kg v popolno krmno mešanico. V svojem mnenju ni mogla sprejeti sklepa o varnosti dodatka etoksikin pri kateri koli vrednosti za dolgoživeče in reproduktivne živali, glede na to, da dodatek vsebuje *p*-fenetidin, prepoznan kot možna mutagena snov, ki ostaja kot nečistoča v dodatku, vendar v zvezi s katerim vložnik ni predložil dodatnih informacij glede tega varnostnega pomisleka. Ker je v dodatku prisoten tudi *p*-fenetidin, podatki o ostankih *p*-fenetidina v tkivih in proizvodih živalskega izvora pa niso bili na voljo, ni bilo mogoče sprejeti nobenih zaključkov glede varnosti uporabe etoksikina za potrošnike. Poleg tega Agencija zaradi pomanjkanja podatkov o ostankih v mleku ni mogla sprejeti sklepa o varnosti etoksikina za potrošnike, kadar se uporablja v krmu za živali za proizvodnjo mleka. V zvezi z varnostjo za uporabnika je ugotovila, da bi bilo treba izpostavljenost uporabnikov čim bolj zmanjšati, da se zmanjša tveganje izpostavljenosti *p*-fenetidinu pri vdihavanju. V zvezi z varnostjo za okolje je navedla, da bi bili potrebni dodatni podatki za sklep o varnosti etoksikina za kopenski ekosistem, kadar se z njim krmijo kopenske živali. Poleg tega je Agencija menila, da tveganja za vodni ekosistem ni mogoče izključiti, kadar se dodatek uporablja pri kopenskih živalih, in da tudi ni mogoče izključiti tveganja sekundarne zastrupitve prek vodne prehranske verige. Nadalje je ugotovila, da ni mogoče izključiti tveganja za etoksikin, ki se uporablja v morskih kletkah za morske organizme, ki živijo v usedlinah.
- (9) Mnenje Agencije z dne 27. januarja 2022 zato kaže, da ni bilo ugotovljeno, da etoksikin nima škodljivega učinka na zdravje živali, zdravje ljudi ali na okolje, kadar se uporablja kot krmni dodatek v funkcionalni skupini „antioksidanti“.
- (10) Ocena etoksikina je tako pokazala, da pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 niso izpolnjeni, kar pomeni, da bi bilo treba zavrniti dovoljenje za etoksikin kot krmni dodatek iz funkcionalne skupine „antioksidanti“.
- (11) Iz navedenega pregleda izhaja, da bi bilo treba Izvedbeno uredbo (EU) 2017/962 razveljaviti.
- (12) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Zavrnitev dovoljenja

Dovoljenje za etoksikin (E 324) kot dodatek v prehrani živali, ki spada v kategorijo dodatkov „tehnološki dodatki“ in funkcionalno skupino „antioksidanti“, se zavrne.

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2022;20(3):7166.

*Člen 2***Razveljavitev Izvedbene uredbe (EU) 2017/962**

Izvedbena uredba (EU) 2017/962 se razveljavi.

*Člen 3***Začetek veljavnosti**

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 5. avgusta 2022

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN
