РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/1375 НА КОМИСИЯТА

от 5 август 2022 година

относно отказ за предоставяне на разрешение за употреба на етоксихин като фуражна добавка, принадлежаща към функционална група „антиоксиданти“, и за отмяна на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/962

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ([1]), и по-специално член 9, параграф 2 и член 13, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето или за отказа за предоставяне на такова разрешение. В член 10 от посочения регламент се предвижда извършването на повторна оценка на добавките, чиято употреба е разрешена съгласно Директива 70/524/ЕИО на Съвета ([2]).

(2) Употребата на етоксихин като фуражна добавка за всички видове животни беше разрешена за неограничен период от време с Директива 70/524/ЕИО. Впоследствие добавката беше вписана в Регистъра на фуражните добавки като съществуващ продукт в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(3) В съответствие с член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 7 от същия регламент беше подадено заявление за извършване на повторна оценка на етоксихин като фуражна добавка за всички видове животни с искане добавката да се класифицира в категорията „технологични добавки“. Посоченото заявление беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(4) В становището си от 21 октомври 2015 г. ([3]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) отбеляза, че не може да направи заключение относно ефикасността и безопасността на добавката етоксихин за животните, потребителите и околната среда поради цялостна липса на данни, представени от заявителя. По-специално не беше възможно да се направи заключение за липса на генотоксичност на метаболита етоксихин хинон имин и бяха изразени опасения относно възможната мутагенност на примеса *p*-фенетидин. Следователно не беше установено, че добавката етоксихин не оказва неблагоприятно въздействие върху здравето на животните, човешкото здраве и околната среда. Поради това с Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/962 на Комисията ([4]) действието на съществуващото разрешение за употреба на добавката етоксихин беше спряно.

(5) Действието на разрешението на добавката етоксихин беше спряно в очакване на подаването и оценката на допълнителните данни, които заявителят трябваше да осигури в съответствие с график, в който се изброяват необходимите изследвания, които трябва да се извършат. Според този график резултатите от последното от тези изследвания е трябвало да са налични към юли 2018 г.

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

([2]) Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 г. относно добавките при храненето на животни (ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1).

([3]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2015; 13(11):4272.

([4]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/962 на Комисията от 7 юни 2017 г. за спиране на действието на разрешението за употреба на етоксихин като фуражна добавка за всички видове и категории животни (ОВ L 145, 8.6.2017 г., стр. 13).

(6) В съответствие с Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/962 мярката за спиране на действието трябва да бъде преразгледана до 31 декември 2022 г. и при всички случаи — след приемането от Органа на неблагоприятно становище относно безопасността и ефикасността на добавката етоксихин.

(7) След приемането на становището на Органа от 21 октомври 2015 г. заявителят представи на Комисията на 11 март 2016 г., 15 декември 2017 г., 20 април 2018 г. и 23 юни 2021 г. последователни пакети от допълнителни данни, които бяха препратени на Органа. Заявителят представи на Органа още допълнителни данни по време на оценката на данните, както и на 24 септември 2020 г.

(8) На 27 януари 2022 г., след оценката на допълнителните данни, предоставени от заявителя, Органът прие становище ([5]), като взе предвид по-специално изменените спецификации на добавката етоксихин, в които съдържанието на примеса *p*-фенетидин беше намалено до ниво, по-ниско от 2,5 ppm, и като взе предвид предложеното ниво от 50 mg на kg за включване на добавката в пълноценния фураж. В становището си Органът не можа да стигне до заключение за безопасност на добавката етоксихин на каквото и да е ниво за животните с голяма продължителност на живота и за репродуктивните животни, като се има предвид, че добавката съдържа *p*-фенетидин, признат за възможен мутаген, който продължава да бъде примес в добавката, и че заявителят не е предоставил допълнителна информация във връзка с това опасение за безопасността. По отношение на безопасността на употребата на етоксихин за потребителите не беше възможно да се направи заключение поради наличието на *p*-фенетидин и при липсата на данни за остатъчните вещества от *p*-фенетидин в тъкани и продукти от животински произход. Освен това при липсата на данни за остатъчните вещества в млякото Органът не можа да стигне до заключение за безопасност на етоксихин за потребителите, когато добавката се използва във фуражи за животни, отглеждани за производство на мляко. По отношение на безопасността на ползвателите Органът стигна до заключението, че експозицията им следва да бъде сведена до минимум, за да се намали рискът от експозиция на *p*-фенетидин чрез вдишване. Колкото до безопасността за околната среда, Органът заяви, че ще са необходими допълнителни данни, за да се направи заключение относно безопасността на етоксихин за почвения компонент, когато добавката се използва при хранене на сухоземни животни. Освен това Органът счете, че не може да бъде изключен риск за водния компонент, когато добавката се използва при сухоземни животни, нито може да бъде изключен риск от вторично отравяне посредством водната хранителна верига. Освен това Органът стигна до заключението, че не може да бъде изключен риск, породен от използването на етоксихин в клетки в морето, за морските организми, обитаващи седименти.

(9) Поради това становището на Органа от 27 януари 2022 г. показва, че не е установено, че етоксихин не оказва неблагоприятно въздействие върху здравето на животните, човешкото здраве или околната среда, когато се използва като фуражна добавка във функционална група „антиоксиданти“.

(10) Следователно оценката на етоксихин показва, че не са изпълнени условията за разрешаване, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, и поради това следва да бъде отказано предоставянето на разрешение за употребата на етоксихин като фуражна добавка, принадлежаща към функционална група „антиоксиданти“.

(11) От горепосоченото преразглеждане следва, че Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/962 следва да бъде отменен.

(12) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Отказ за предоставяне на разрешение

Отказва се предоставянето на разрешение за употреба на етоксихин (Е 324) като добавка при храненето на животните, принадлежаща към категория добавки „технологични добавки“ и към функционална група „антиоксиданти“.

([5]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2022; 20(3):7166.

Член 2

Отмяна на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/962

Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/962 се отменя.

Член 3

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 5 август 2022 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN