ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/1375 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 5ης Αυγούστου 2022

σχετικά με την άρνηση αδειοδότησης της αιθοξυκίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στη λειτουργική ομάδα «αντιοξειδωτικά» και την κατάργηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/962

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ([1]), και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2 και το άρθρο 13 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση ή μη της άδειας αυτής. Το άρθρο 10 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών που εγκρίθηκαν σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([2]).

(2) Με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ, η ethoxyquin (αιθοξυκίνη) εγκρίθηκε χωρίς χρονικό περιορισμό ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για χρήση σε όλα τα ζωικά είδη. Στη συνέχεια, η εν λόγω πρόσθετη ύλη εγγράφηκε στο μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενο προϊόν, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 και σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού υποβλήθηκε αίτηση για την επανεξέταση της αιθοξυκίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, με το αίτημα η εν λόγω πρόσθετη ύλη να ταξινομηθεί στην κατηγορία «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες». Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) επισήμανε στη γνώμη που εξέδωσε στις 21 Οκτωβρίου 2015 ([3]) ότι δεν ήταν σε θέση να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της πρόσθετης ύλης αιθοξυκίνη για τα ζώα, τους καταναλωτές και το περιβάλλον, λόγω της συνολικής έλλειψης στοιχείων που υπέβαλε ο αιτών. Συγκεκριμένα, δεν κατέστη δυνατό να συναχθεί συμπέρασμα σχετικά με την απουσία γονιδιοτοξικότητας ενός εκ των μεταβολιτών της πρόσθετης ύλης αιθοξυκίνη, της κινονιμίνης της αιθοξυκίνης, και εκφράστηκαν ανησυχίες σχετικά με την πιθανή μεταλλαξιγόνο ικανότητα της πρόσμειξης p-φαινετιδίνη. Κατά συνέπεια, δεν είχε αποδειχθεί ότι η πρόσθετη ύλη αιθοξυκίνη δεν έχει δυσμενή επίδραση στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου και στο περιβάλλον. Ως εκ τούτου, η υφιστάμενη άδεια για την πρόσθετη ύλη αιθοξυκίνη ανεστάλη με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/962 της Επιτροπής ([4]).

(5) Η άδεια για την πρόσθετη ύλη αιθοξυκίνη ανεστάλη εν αναμονή της υποβολής των συμπληρωματικών στοιχείων από τον αιτούντα και της αξιολόγησής τους, σύμφωνα με ένα χρονοδιάγραμμα με τις μελέτες που έπρεπε να διενεργηθούν. Με βάση το εν λόγω χρονοδιάγραμμα, το αποτέλεσμα της τελευταίας, κατά σειρά, μελέτης έπρεπε να είναι διαθέσιμο έως τον Ιούλιο του 2018.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

([2]) Οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1).

([3]) EFSA Journal 2015·13(11):4272.

([4]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/962 της Επιτροπής, της 7ης Ιουνίου 2017, σχετικά με την αναστολή της άδειας για την ουσία ethoxyquin (αιθοξυκίνη) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα είδη και τις κατηγορίες ζώων (ΕΕ L 145 της 8.6.2017, σ. 13).

(6) Σύμφωνα με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/962, το μέτρο αναστολής πρέπει να επανεξεταστεί έως τις 31 Δεκεμβρίου 2022 και, σε κάθε περίπτωση, μετά την έκδοση από την Αρχή μη ευνοϊκής γνώμης σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της πρόσθετης ύλης αιθοξυκίνη.

(7) Μετά την έκδοση της γνώμης της Αρχής στις 21 Οκτωβρίου 2015, ο αιτών υπέβαλε στην Επιτροπή διαδοχικές δέσμες συμπληρωματικών στοιχείων στις 11 Μαρτίου 2016, στις 15 Δεκεμβρίου 2017, στις 20 Απριλίου 2018 και στις 23 Ιουνίου 2021, οι οποίες διαβιβάστηκαν στην Αρχή. Ο αιτών υπέβαλε περαιτέρω συμπληρωματικά στοιχεία στην Αρχή κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης των στοιχείων, καθώς και στις 24 Σεπτεμβρίου 2020.

(8) Στις 27 Ιανουαρίου 2022 η Αρχή εξέδωσε γνώμη ([5]) μετά την αξιολόγηση των συμπληρωματικών στοιχείων που υπέβαλε ο αιτών, λαμβάνοντας ιδίως υπόψη τις τροποποιημένες προδιαγραφές της πρόσθετης ύλης αιθοξυκίνη, στην οποία η περιεκτικότητα της πρόσμειξης p-φαινετιδίνη μειώθηκε σε επίπεδο χαμηλότερο από 2,5 ppm, και λαμβάνοντας υπόψη το προτεινόμενο επίπεδο των 50 mg πρόσθετης ύλης ανά kg στην πλήρη ζωοτροφή. Στη γνώμη της η Αρχή δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με την ασφάλεια της πρόσθετης ύλης αιθοξυκίνη σε οποιοδήποτε επίπεδο για τα μακρόβια και αναπαραγωγικά ζώα, δεδομένου ότι η πρόσθετη ύλη περιέχει p-φαινετιδίνη, η οποία έχει αναγνωριστεί ως πιθανή μεταλλαξιγόνος ουσία που παραμένει ως πρόσμειξη στην πρόσθετη ύλη, αλλά για την οποία ο αιτών δεν υπέβαλε πρόσθετες πληροφορίες για να κατευνάσει την ανησυχία σχετικά με την ασφάλεια. Όσον αφορά την ασφάλεια της χρήσης της αιθοξυκίνης για τους καταναλωτές, δεν κατέστη δυνατό να εξαχθούν συμπεράσματα λόγω της παρουσίας της p-φαινετιδίνης και της έλλειψης στοιχείων για τα κατάλοιπα της p-φαινετιδίνης σε ιστούς και προϊόντα ζωικής προέλευσης. Επιπλέον, ελλείψει στοιχείων για τα κατάλοιπα στο γάλα, η Αρχή δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με την ασφάλεια της αιθοξυκίνης για τους καταναλωτές, όταν χρησιμοποιείται σε ζωοτροφές για γαλακτοπαραγωγικά ζώα. Όσον αφορά την ασφάλεια για τον χρήστη η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η έκθεση των χρηστών θα πρέπει να ελαχιστοποιηθεί προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος έκθεσης στην p-φαινετιδίνη μέσω της εισπνοής. Όσον αφορά την ασφάλεια για το περιβάλλον, η Αρχή δήλωσε ότι θα χρειαστούν συμπληρωματικά στοιχεία για να εξαχθεί συμπέρασμα σχετικά με την ασφάλεια της αιθοξυκίνης στο έδαφος, όταν αυτή προσφέρεται ως τροφή σε χερσαία ζώα. Επιπλέον, η Αρχή έκρινε ότι δεν μπορούσε να αποκλειστεί ο κίνδυνος για το υδάτινο περιβάλλον, όταν η πρόσθετη ύλη χρησιμοποιείται σε χερσαία ζώα, και ότι δεν μπορεί να αποκλειστεί ούτε ο κίνδυνος δευτερογενούς δηλητηρίασης μέσω της υδάτινης τροφικής αλυσίδας. Επιπλέον, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος για την αιθοξυκίνη που χρησιμοποιείται σε κλωβούς θαλάσσης για οργανισμούς που διαβιούν σε θαλάσσια ιζήματα.

(9) Ως εκ τούτου, από τη γνώμη που εξέδωσε η Αρχή στις 27 Ιανουαρίου 2022 προκύπτει ότι δεν έχει αποδειχθεί ότι η αιθοξυκίνη δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον, όταν χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών στη λειτουργική ομάδα «αντιοξειδωτικά».

(10) Συνεπώς, από την αξιολόγηση της αιθοξυκίνης διαπιστώνεται ότι δεν πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 και ότι, συνεπώς, δεν θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για χρήση της αιθοξυκίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στη λειτουργική ομάδα «αντιοξειδωτικά».

(11) Από την παραπάνω επανεξέταση προκύπτει ότι ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/962 θα πρέπει να καταργηθεί.

(12) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Άρνηση αδειοδότησης

Δεν χορηγείται άδεια για τη χρήση της αιθοξυκίνης (E 324) ως πρόσθετης ύλης στη διατροφή των ζώων στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αντιοξειδωτικά».

([5]) EFSA Journal 2022·20(3):7166.

Άρθρο 2

Κατάργηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/962

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/962 καταργείται.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 5 Αυγούστου 2022

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN