KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2022/1375,

annettu 5 päivänä elokuuta 2022,

etoksikiinin hyväksynnän epäämisestä hapettumisenestoaineiden funktionaaliseen ryhmään kuuluvana rehun lisäaineena ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/962 kumoamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ([1]) ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan ja 13 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perustelut ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle tai epäämiselle. Asetuksen 10 artiklassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY ([2]) nojalla.

(2) Etoksikiinin käyttö kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena hyväksyttiin ilman aikarajoitusta direktiivin 70/524/ETY mukaisesti. Kyseinen lisäaine merkittiin sen jälkeen rehujen lisäaineita koskevaan rekisteriin olemassa olevana tuotteena asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

(3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan mukaisesti, luettuna yhdessä sen 7 artiklan kanssa, toimitettiin hakemus, joka koski etoksikiinin uudelleenarviointia kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena ja jossa pyydettiin, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin lisäaineluokkaan ”teknologiset lisäaineet”. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 21 päivänä lokakuuta 2015 antamassaan lausunnossa ([3]), että se ei voinut tehdä päätelmiä lisäaineen etoksikiini tehosta ja turvallisuudesta eläinten, kuluttajien ja ympäristön kannalta, koska hakijan toimittamat tiedot olivat yleisesti puutteellisia. Erityisesti oli mahdotonta tehdä päätelmää siitä, että metaboliitti etoksikiinikinoni-imiini ei ole genotoksinen, ja lisäksi ilmaistiin huoli siitä, että epäpuhtaus *p*-fenetidiini on mahdollisesti mutageeninen. Näin ollen ei ole osoitettu, että lisäaineella etoksikiini ei olisi haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, ihmisten terveyteen eikä ympäristöön. Sen vuoksi lisäaineen etoksikiini voimassa oleva hyväksyntä keskeytettiin komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2017/962 ([4]).

(5) Lisäaineen etoksikiini hyväksyntä on keskeytetty, kunnes hakija on toimittanut lisätietoja ja ne on arvioitu sellaisen aikataulun mukaisesti, jossa luetellaan suoritettavat tarpeelliset tutkimukset. Kyseisen aikataulun mukaan viimeisten tutkimusten tulosten piti olla saatavilla heinäkuuhun 2018 mennessä.

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Neuvoston direktiivi 70/524/ETY, annettu 23 päivänä marraskuuta 1970, rehujen lisäaineista (EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) EFSA Journal 2015;13(11):4272.
([4]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/962, annettu 7 päivänä kesäkuuta 2017, etoksikiinin hyväksynnän keskeyttämisestä kaikkien eläinlajien ja -luokkien rehun lisäaineena (EUVL L 145, 8.6.2017, s. 13).

(6) Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/962 mukaisesti keskeyttämistoimenpidettä on määrä tarkastella uudelleen viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2022 ja joka tapauksessa sen jälkeen, kun elintarviketurvallisuusviranomainen on antanut kielteisen lausunnon lisäaineen etoksikiini turvallisuudesta ja tehosta.

(7) Elintarviketurvallisuusviranomaisen 21 päivänä lokakuuta 2015 antaman lausunnon jälkeen hakija toimitti komissiolle 11 päivänä maaliskuuta 2016, 15 päivänä joulukuuta 2017, 20 päivänä huhtikuuta 2018 ja 23 päivänä kesäkuuta 2021 perättäiset lisätietopaketit, jotka toimitettiin edelleen elintarviketurvallisuusviranomaiselle. Hakija toimitti elintarviketurvallisuusviranomaiselle lisätietoja myös tietojen arvioinnin aikana sekä 24 päivänä syyskuuta 2020.

(8) Arvioituaan hakijan toimittamat lisätiedot elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 27 päivänä tammikuuta 2022 lausunnon ([5]), jossa otettiin huomioon ehdotettu lisäaineen käyttötaso 50 mg täysrehukiloa kohti sekä erityisesti lisäaineen etoksikiini muutetut eritelmät, joissa epäpuhtauden *p*-fenetidiini pitoisuus oli laskettu alle 2,5 ppm:n tason. Lausunnossaan elintarviketurvallisuusviranomainen ei voinut esittää päätelmiä lisäaineen etoksikiini turvallisuudesta pitkäikäisille ja siitoseläimille millään tasolla, koska lisäaine sisältää *p*-fenetidiiniä, joka on todettu mahdollisesti mutageeniseksi aineeksi, joka pysyy lisäaineessa epäpuhtautena, mutta josta hakija ei ole toimittanut lisätietoja tämän turvallisuusongelman ratkaisemiseksi. Etoksikiinin käytön turvallisuudesta kuluttajille ei voitu tehdä päätelmiä *p*-fenetidiinin esiintymisen vuoksi ja koska tietoja *p*-fenetidiinin jäämistä eläinperäisissä kudoksissa ja tuotteissa ei ollut. Koska maidon sisältämiä jäämiä koskevia tietoja ei ollut, elintarviketurvallisuusviranomainen ei voinut tehdä päätelmiä etoksikiinin turvallisuudesta, kun sitä käytetään maitoa tuottavien eläinten rehussa. Käyttäjien turvallisuuden osalta elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että käyttäjien altistuminen olisi minimoitava, jotta voidaan vähentää riskiä altistua *p*-fenetidiinille hengitysteitse. Ympäristön turvallisuuden osalta elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että tarvitaan lisätietoja, jotta voidaan tehdä päätelmiä etoksikiinin turvallisuudesta maaympäristössä, kun sitä syötetään maaeläimille. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen katsoi, että vesiympäristöön kohdistuvaa riskiä ei voitu sulkea pois käytettäessä lisäainetta maaeläimillä ja että myöskään sekundaarisen myrkytyksen riskiä vesistöjen ravintoketjun välityksellä ei voitu sulkea pois. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, ettei meressä kelluvissa verkkoaltaissa käytettävän etoksikiinin riskiä sedimentissä eläville merieliöille voitu sulkea pois.

(9) Elintarviketurvallisuusviranomaisen 27 päivänä tammikuuta 2022 antama lausunto osoittaa sen vuoksi, että ei ole vahvistettu, että etoksikiinilla ei ole haitallisia vaikutuksia eläinten tai ihmisten terveyteen eikä ympäristöön, kun sitä käytetään rehun lisäaineena funktionaalisessa ryhmässä ”hapettumisenestoaineet”.

(10) Etoksikiinin arviointi osoittaa näin ollen, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset eivät täyty, minkä vuoksi etoksikiinin hyväksyntä funktionaaliseen ryhmään ”hapettumisenestoaineet” kuuluvana rehun lisäaineena olisi evättävä.

(11) Edellä mainitun uudelleentarkastelun perusteella täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/962 olisi kumottava.

(12) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksynnän epääminen

Evätään etoksikiinin (E 324) hyväksyntä lisäaineluokkaan ”teknologiset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”hapettumisenestoaineet” kuuluvana rehun lisäaineena.

([5]) EFSA Journal 2022;20(3):7166.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/962 kumoaminen

Kumotaan täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/962.

3 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 5 päivänä elokuuta 2022.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN