KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2022/1375

2022 m. rugpjūčio 5 d.

dėl atsisakymo suteikti leidimą naudoti etoksichiną kaip pašarų priedą, priklausantį antioksidantų funkcinei grupei, kuriuo panaikinamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/962

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ([1]), ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį ir 13 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo arba atsisakymo jį suteikti pagrindas bei tvarka. To reglamento 10 straipsnyje nustatyta, kad reikia iš naujo įvertinti priedus, kuriuos leidžiama naudoti remiantis Tarybos direktyva 70/524/EEB ([2]);

(2) neterminuotas leidimas naudoti etoksichiną kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą buvo suteiktas pagal Direktyvą 70/524/EEB. Vėliau, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalimi, šis pašarų priedas buvo įtrauktas į pašarų priedų registrą kaip esamas produktas;

(3) vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalimi kartu su to reglamento 7 straipsniu, buvo pateiktas prašymas iš naujo įvertinti etoksichiną kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą ir priskirti jį prie priedų kategorijos „technologiniai priedai“. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2015 m. spalio 21 d. nuomonėje ([3]) pažymėjo, jog dėl to, kad apskritai nepakako pareiškėjo pateiktų duomenų, ji negalėjo padaryti išvados dėl priedo etoksichino veiksmingumo ir saugumo gyvūnams, vartotojams ir aplinkai. Visų pirma nebuvo įmanoma padaryti išvados dėl metabolito etoksichino chinonimino genotoksiškumo ir buvo išreikštas susirūpinimas dėl galimo priemaišos *p*-fenetidino mutageniškumo. Todėl nebuvo nustatyta, kad priedas etoksichinas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ir aplinkai. Todėl dabartinis leidimas naudoti priedą etoksichiną Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/962 ([4]) buvo sustabdytas;

(5) leidimo naudoti priedą etoksichiną galiojimas buvo sustabdytas, kol bus pateikti ir įvertinti papildomi duomenys, kuriuos pareiškėjas turi pateikti laikydamasis tvarkaraščio, kuriame nurodyti reikiami atliktini tyrimai. Pagal tą tvarkaraštį paskutinio iš tų tyrimų rezultatai turėjo būti pateikti iki 2018 m. liepos mėn.;

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([2]) 1970 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyva 70/524/EEB dėl pašarų priedų (OL L 270, 1970 12 14, p. 1).
([3]) EFSA *Journal* 2015;13(11):4272.
([4]) 2017 m. birželio 7 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/962, kuriuo sustabdomas leidimas naudoti etoksichiną kaip visų rūšių ir kategorijų gyvūnų pašarų priedą (OL L 145, 2017 6 8, p. 13).

(6) pagal Įgyvendinimo reglamentą (ES) 2017/962 sustabdymo priemonė turi būti peržiūrėta ne vėliau kaip iki 2022 m. gruodžio 31 d. ir bet kuriuo atveju po to, kai Tarnyba priims nepalankią nuomonę dėl priedo etoksichino saugumo ir veiksmingumo;

(7) 2015 m. spalio 21 d. Tarnyba priėmė nuomonę, o vėliau 2016 m. kovo 11 d., 2017 m. gruodžio 15 d., 2018 m. balandžio 20 d. ir 2021 m. birželio 23 d. pareiškėjas Komisijai pateikė kelis papildomų duomenų rinkinius, kurie buvo perduoti Tarnybai. Pareiškėjas Tarnybai papildomus duomenis pateikė duomenų vertinimo metu ir 2020 m. rugsėjo 24 d.;

(8) 2022 m. sausio 27 d. Tarnyba priėmė nuomonę ([5]), įvertinusi pareiškėjo pateiktus papildomus duomenis, ypač atsižvelgiant į pakeistas priedo etoksichino specifikacijas, kuriose priemaišos *p*-fenetidino kiekis buvo sumažintas iki mažiau nei 2,5 ppm, ir atsižvelgiant į pasiūlytą 50 mg priedo kiekį kilograme visaverčio pašaro. Savo nuomonėje Tarnyba negalėjo padaryti išvados dėl priedo etoksichino saugumo ilgaamžiams ir reprodukciniams gyvūnams, atsižvelgiant į tai, kad šio priedo sudėtyje yra *p*-fenetidino – pripažinto galimo mutageno, kuris priede išlieka kaip priemaiša, tačiau dėl kurio pareiškėjas nepateikė papildomos su šiais probleminiais saugumo aspektais susijusios informacijos. Atsižvelgiant į *p*-fenetidino buvimą ir neturint duomenų apie *p*-fenetidino liekanas gyvūniniuose audiniuose ir produktuose, nebuvo galima padaryti išvados, ar etoksichino naudojimas yra saugus vartotojams. Be to, nesant duomenų apie liekanas piene, Tarnyba negalėjo padaryti išvados, ar etoksichinas yra saugus vartotojams, kai jis naudojamas pieninių gyvūnų pašaruose. Įvertindama saugumą naudotojams, Tarnyba padarė išvadą, kad, siekiant sumažinti *p*-fenetidino poveikio įkvėpus riziką, poveikis naudotojams turėtų būti minimizuotas. Dėl saugumo aplinkai Tarnyba nurodė, kad reikės papildomų duomenų, kad būtų galima padaryti išvadą, ar etoksichinas yra saugus sausumos aplinkai, kai juo šeriami sausumos gyvūnai. Be to, Tarnyba laikėsi nuomonės, kad negalima atmesti rizikos vandens aplinkai galimybės, kai priedas naudojamas sausumos gyvūnams, ir kad taip pat negalima atmesti antrinio apsinuodijimo vandens maisto grandinėje rizikos. Be to, Tarnyba padarė išvadą, kad negalima atmesti galimybės, jog dėl etoksichino naudojimo jūriniuose narvuose kyla rizika jūrinėse nuosėdose gyvenantiems organizmams;

(9) todėl 2022 m. sausio 27 d. Tarnybos nuomonė rodo, kad nebuvo nustatyta, jog etoksichinas, naudojant jį kaip funkcinei grupei „antioksidantai“ priklausantį pašarų priedą, nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai;

(10) taigi etoksichino vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų suteikimo sąlygos nėra įvykdytos, todėl turėtų būti atsisakyta suteikti leidimą naudoti etoksichiną kaip pašarų priedą, priklausantį funkcinei grupei „antioksidantai“;

(11) atlikus minėtą peržiūrą nustatyta, kad Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/962 turėtų būti panaikintas;

(12) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Atsisakymas suteikti leidimą

Leidimą naudoti etoksichiną (E 324) kaip gyvūnų pašarų priedą, priklausantį priedų kategorijai „technologiniai priedai“ ir funkcinei grupei „antioksidantai“, suteikti atsisakoma.

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

2 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/962 panaikinimas

Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/962 panaikinamas.

3 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2022 m. rugpjūčio 5 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN