KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2022/1375

av den 5 augusti 2022

om att inte godkänna etoxikin som fodertillsats i den funktionella gruppen antioxidanter och om upphävande av genomförandeförordning (EU) 2017/962

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artiklarna 9.2 och 13.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för att ett godkännande ska beviljas eller vägras. Enligt artikel 10 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ([2]) utvärderas på nytt.

(2) Etoxikin har godkänts utan tidsbegränsning som fodertillsats för alla djurarter genom direktiv 70/524/EEG. Tillsatsen infördes därefter i registret över fodertillsatser som en befintlig produkt i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) I enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i den förordningen har det lämnats in en ansökan om en ny utvärdering av etoxikin som fodertillsats för alla djurarter, med en begäran om att tillsatsen ska införas i kategorin ”tekniska tillsatser”. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 21 oktober 2015 ([3]) att den inte kunde dra några slutsatser om tillsatsen etoxikins effektivitet och säkerhet för djur, konsumenter och miljön eftersom sökanden inte hade lämnat in tillräckliga uppgifter. Mer specifikt gick det inte att utesluta att metaboliten etoxikinkinonimin är genotoxisk, och det uttrycktes farhågor om att föroreningen *p*-fenetidin är en möjlig mutagen. Följaktligen hade det inte fastställts att tillsatsen etoxikin inte inverkar negativt på djurs eller människors hälsa eller på miljön. Därför drogs det befintliga godkännandet av tillsatsen etoxikin tillfälligt in genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/962 ([4]).

(5) Godkännandet av tillsatsen etoxikin drogs tillfälligt in i väntan på inlämnande och bedömning av kompletterande uppgifter som sökanden skulle ta fram enligt ett tidsschema där man anger de nödvändiga studier som ska genomföras. Enligt tidsschemat skulle resultatet från den sista av dessa studier finnas tillgängligt i juli 2018.

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EGT L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) *EFSA Journal*, vol. 13(2015):11, artikelnr 4272.
([4]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/962 av den 7 juni 2017 om upphävande av godkännandet av etoxikin som fodertillsats för alla djurarter och djurkategorier (EUT L 145, 8.6.2017, s. 13).

(6) Enligt genomförandeförordning (EU) 2017/962 ska den tillfälliga indragningen ses över senast den 31 december 2022 och under alla omständigheter efter att livsmedelsmyndigheten antagit ett negativt yttrande rörande säkerheten och effektiviteten hos tillsatsen etoxikin.

(7) Sedan livsmedelsmyndighetens yttrande antogs den 21 oktober 2015 har sökanden flera gånger lämnat in kompletterande uppgifter till kommissionen (den 11 mars 2016, 15 december 2017, 20 april 2018 och 23 juni 2021), som vidarebefordrades till livsmedelsmyndigheten. Sökanden lämnade in ytterligare kompletterande uppgifter under bedömningen av uppgifterna samt den 24 september 2020.

(8) Den 27 januari 2022 antog livsmedelsmyndigheten ett yttrande ([5]) efter bedömningen av de kompletterande uppgifterna som sökanden hade lämnat in och tog särskild hänsyn till de ändrade specifikationerna för tillsatsen etoxikin, där halten av föroreningen *p*-fenetidin hade sänkts till en nivå som är lägre än 2,5 ppm, och förslaget att tillsätta 50 mg av tillsatsen per kg helfoder. I sitt yttrande kunde livsmedelsmyndigheten inte dra några slutsatser om säkerheten hos tillsatsen etoxikin för långlivade djur och avelsdjur, oavsett nivå, eftersom tillsatsen innehåller *p*-fenetidin, en erkänd möjlig mutagen som finns kvar som en förorening i tillsatsen, men där sökanden inte hade lämnat in någon ytterligare information som beaktar denna säkerhetsrisk. När det gäller konsumenternas säkerhet vid användning av etoxikin kunde inte några slutsatser dras på grund av förekomsten av *p*-fenetidin och eftersom det saknades uppgifter om restmängderna av *p*-fenetidin i vävnader och produkter av animaliskt ursprung. Eftersom uppgifter om restmängder i mjölk saknades kunde livsmedelsmyndigheten inte heller dra några slutsatser om hur säkert etoxikin är för konsumenter om det används i foder för mjölkproducerande djur. När det gäller säkerheten för användarna konstaterade livsmedelsmyndigheten att användarnas exponering bör minimeras för att minska risken för exponering för *p*-fenetidin genom inandning. När det gäller säkerheten för miljön konstaterade livsmedelsmyndigheten att det behövs kompletterande uppgifter för att den ska kunna dra slutsatser om säkerheten hos etoxikin för landmiljön när tillsatsen ges till landlevande djur. Dessutom ansåg livsmedelsmyndigheten att risker för vattenmiljön inte kunde uteslutas när tillsatsen används för landlevande djur och att risker för sekundärförgiftning via den marina livsmedelskedjan inte heller kunde uteslutas. Livsmedelsmyndigheten konstaterade dessutom att risker inte kunde uteslutas för etoxikin som används i burar för vattenlevande sedimentorganismer.

(9) Livsmedelsmyndighetens yttrande av den 27 januari 2022 visar därför att det inte har fastställts att etoxikin inte inverkar negativt på djurs eller människors hälsa eller på miljön om det används som fodertillsats i den funktionella gruppen ”antioxidanter”.

(10) Bedömningen av etoxikin visar således att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 inte är uppfyllda, och att godkännandet av etoxikin som fodertillsats i den funktionella gruppen ”antioxidanter” därför bör vägras.

(11) Av den ovannämnda översynen framgår att genomförandeförordning (EU) 2017/962 bör upphävas.

(12) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Avslag på ansökan om godkännande

Godkännandet av etoxikin (E 324) som fodertillsats i kategorin ”tekniska tillsatser” och i den funktionella gruppen ”antioxidanter” bör vägras.

([5]) *EFSA Journal*, vol. 20(2022):3, artikelnr 7166.

Artikel 2

Upphävande av genomförandeförordning (EU) 2017/962

Genomförandeförordning (EU) 2017/962 ska upphöra att gälla.

Artikel 3

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 5 augusti 2022.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande