KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2017/962,

7. juuni 2017,

millega peatatakse luba etoksükiini kasutamiseks söödalisandina kõikide loomaliikide ja -kategooriate puhul

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta, ([1]) eriti selle artikli 13 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatava söödalisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise, selle andmisest keeldumise või selle peatamise alused ja kord. Nimetatud määruse artikliga 10 on ette nähtud nõukogu direktiivi 70/524/EMÜ ([2]) alusel lubatud söödalisandite uuesti hindamine.

(2) Direktiivi 70/524/EMÜ alusel on antud tähtajatu luba etoksükiini kasutamiseks söödalisandina kõikide loomaliikide ja -kategooriate puhul. Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikele 1 kanti see söödalisand olemasoleva tootena hiljem söödalisandite registrisse.

(3) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikele 2 koostoimes nimetatud määruse artikliga 7 esitati 21. septembril 2010 loataotlus etoksükiini kasutamiseks kõikide loomaliikide söödalisandina ning selle liigitamiseks söödalisandite kategooriasse „tehnoloogilised lisandid“. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.

(4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „amet“) märkis oma 21. oktoobri 2015. aasta arvamuses, ([3]) et taotleja esitatud üksikasjade ja dokumentide hindamise alusel ei ole võimalik teha järeldusi selle kohta, kas söödalisand etoksükiin on ükskõik millisele sihtloomale, tarbijatele või keskkonnale ohutu. See tuleneb esitatud andmete üldisest puuudulikkusest, mis ei luba hinnata kokkupuudet etoksükiiniga ega selle ohutust loomadele, tarbijatele ega keskkonnale. Eelkõige ei ole võimalik teha järeldusi söödalisandi etoksükiini ühe metaboliidi – etoksükiini kinoonimiini – genotoksilise mõju puudumise kohta. Peale selle on söödalisandis etoksükiinis leiduv lisand *p*-fenetidiin tunnistatud võimalikuks mutageeniks. Amet leidis, et söödalisand etoksükiin toimib söödas tugeva antioksüdandina, kuid esitatud andmete põhjal ei olnud võimalik kinnitada selle tõhusust kavandatud kasutusmäära juures, mis on väiksem kui kehtiv lubatud maksimumsisaldus söödas. Amet kinnitas ka määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori esitatud aruande söödas sisalduva kõnealuse söödalisandi analüüsimise meetodi kohta.

(5) Seega ei ole tõendatud, et kõnealune söödalisand ei avalda kavandatud tingimustel kasutamise korral kahjulikku mõju loomade ja inimeste tervisele ega keskkonnale.

(6) Seepärast ei vasta söödalisandi etoksükiini kehtiv luba enam määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud nõuetele.

(7) On võimalik, et söödalisandi etoksükiini tõhusust ja selle kasutamise ohutust käsitlevad täiendavad andmed hõlmavad uut teavet, mis võimaldab nimetatud söödalisandi hindamise tulemused ümber vaadata. Sellest lähtuvalt väidab söödalisandi etoksükiini jaoks loa taotleja, et selle söödalisandi ohutuse ja tõhususe tõendamiseks võib teha täiendavad uuringud. Sel eesmärgil on taotleja võtnud kohustuse esitada täiendavad andmed vastavalt

([1]) ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.
([2]) EÜT L 270, 14.12.1970, lk 1.
([3]) *EFSA Journal* 2015; 13(11): 4272.

ajakavale, kus on tähtsuse järjekorras loetletud üksteise järel teostatavad uuringud ning mille kohaselt on neist viimase tulemused kättesaadavad hiljemalt 2018. aasta juulis. Kavandataval andmete esitamisel on nende tähtsuse järjekorda seadmisel aluseks võetud ameti arvamuses kindlaks tehtud probleemide olulisus. Kõnealused uuringud hõlmaksid peamiselt söödalisandi kirjelduse ajakohastamist, eelkõige seoses asjakohaste lisandite ja lagunemissaadustega, samuti toksikoloogilisi uuringuid, eriti seoses etoksükiini kinoonimiini genotoksilisusega, metabolismi ja jääke käsitlevaid uuringuid sihtloomaliikidega (sealhulgas kudedes ja loomsetes saadustes esinevate jääkide taseme uuringud), ohutusuuringuid sihtloomadega ning keskkonnaohu hindamist.

(8) Kuna lisandi *p*-fenetidiini esinemine söödalisandis etoksükiinis tuleneb selle söödalisandi tootmisprotsessist, on taotleja võtnud lisaks kohustuse astuda samme nimetatud lisandi sisalduse järkjärguliseks vähendamiseks kõnealuses söödalisandis, et jõuda 2017. aasta juuniks etoksükiinis sisalduva *p*-fenetidiini puhul tasemeni 2,5 ppm. Selleks peaks taotleja esitama sobiva analüüsimeetodi *p*-fenetidiini tuvastamiseks söödalisandis etoksükiinis ja seda söödalisandit sisaldavas söödas ning amet peaks määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori aruande alusel selle meetodi vastuvõetavaks tunnistama.

(9) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 13 lõikele 2 tuleks söödalisandi etoksükiini luba seepärast niikauaks peatada, kuni täiendavad andmed on esitatud ja hinnatud. Pärast seda, kui amet on teostanud nende andmete nõuetekohase hindamise, tuleks peatamismeede läbi vaadata. Peatamismeede tuleks igal juhul läbi vaadata juhul, kui amet võtab täiendavate andmete esitamise ja hindamise protsessi käigus vastu negatiivse arvamuse söödalisandi etoksükiini ohutuse või tõhususe kohta.

(10) Kuna söödalisandi etoksükiini edasine kasutamine võib põhjustada riski inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale, tuleks nimetatud söödalisand ja seda sisaldav sööt kõrvaldada turult niipea kui võimalik. Praktilistel kaalutlustel tuleks ette näha piiratud üleminekuperiood asjaomaste toodete turult kõrvaldamiseks, et ettevõtjad saaksid nõuetekohaselt järgida turult kõrvaldamise kohustust.

(11) Merelist päritolu söödamaterjalid, mis sisaldavad palju rasvhappeid, on oksüdeerimise ja kõrge temperatuuri suhtes väga tundlikud ning tuleb antioksüdandi abil stabiliseerida, eriti nende pikaajalisel transportimisel või säilitamisel. Asjaomaste söödamaterjalide suure oksüdeerumisriski tõttu kasutatakse nende tõhusaks kaitsmiseks laialdaselt etoksükiini. Sellised söödamaterjalid, eriti kalajahu ja kalaõli, on suure toitevääruse ja sisaldavad olulises koguses kergesti seeditavaid valke, mis on vajalikud vesiviljelusloomade ja noorloomade toidu puhul, ent mida kasutatakse ka muude loomaliikide, eriti sigade ja kodulindude puhul. Peale selle on teada, et sellistes söödamaterjalides suures koguses leiduvad polüküllastumata rasvhapped, mis kanduvad üle loomsetesse saadustesse, on kasulikud nii põllumajandusloomade kui ka loomseid saadusi tarbivate inimeste tervisele. Seepärast võivad turult etoksükiini viivitamata kõrvaldamisel olla negatiivsed tagajärjed loomade tervisele ja heaolule ning sellega võib kaasneda suutmatus tagada loomade konkreetsed toitumisega seotud vajadused enne sobivate alternatiivide leidmist.

(12) Etoksükiini kasutatakse laialdaselt ka teatavate selliste söödalisandivalmististe koostisosana, mis sisaldavad oksüdeerimise ja kuumtöötlemise suhtes eriti tundlikku toimeainet, mis tuleb antioksüdandi abil stabiliseerida, et säilitada selle omadused. Kõnealuste söödalisandite puhul on tegemist teatavate lipiidides lahustuvate oluliste vitamiinide, karotenoidide ja värvainete valmististega; selliseid valmistisi ja neid sisaldavat sööta tuleb tootmise, säilitamise ja transpordi ajal kaitsta, kuni need on loomadeni toimetatud. Kirjeldatud söödalisandivalmististes kasutatakse laialdaselt etoksükiini ning seepärast avaldaks selle viivitamata turult kõrvaldamine negatiivset mõju loomade tervisele ja heaolule, kuna tooks kaasa oluliste mikrotoitainete puudumise mitme liigi toiduloomade ja mittetoiduloomade söödas. Peale selle võib asjaomaste söödalisandivalmististe nappus liidus tuua kaasa sööda tõhususe ja põllumajandusloomade jõudluse vähenemise, ent ka suutmatuse järgida teatavaid loomseid saadusi käsitlevaid turul kohaldatavaid nõudeid.

(13) Selgub, et etoksükiini ei ole võimalik kohe asendada sobiva alternatiivse antioksüdandiga, kuna praegu lubatud alternatiivsed antioksüdandid – mitme puhul neist on määruse (EÜ) nr 1831/2003 kohane uuesti hindamine veel pooleli – ei ole samade näitajatega kui etoksükiin, eriti seoses nende tõhususe, toimeaine vajaliku kontsentratsiooni, toime kestuse ja tootmisprotsessis vajalike omadustega, ent ka tootmiskuludega. Sellest tulenevalt on vaja anda käitlejatele aega hinnata ja testida alternatiivsete antioksüdantide funktsionaalsust uue koostisega toodetes ning kohandada tootmisprotsessi lähtuvalt selliste võimalike alternatiivsete ainete kasutuselevõtust. Seepärast tuleks põhjendustes 11 ja 12 osutatud toodete turult kõrvaldamiseks ette näha konkreetne piiritletud üleminekuperiood, et käitlejad saaksid uue olukorraga kohaneda ja seeläbi turult kõrvaldamise kohustust nõuetekohaselt järgida. Põhjenduses 12 nimetatud söödalisandivalmististe tootmise ja säilitamise

erimeetodist tulenevalt võidakse selliste valmististe jaoks ette nähtud alternatiivsed antioksüdandid teha kättesaadavaks lühema aja jooksul kui põhjenduses 11 osutatud söödamaterjalide puhul, mis võimaldab sätestada nende jaoks lühema üleminekuperioodi.

(14) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa peatamine

Direktiivi 70/524/EMÜ alusel antud ja määrusega (EÜ) nr 1831/2003 pikendatud luba söödalisandi etoksükiini kohta, millele vastab kõnealuse määruse artiklis 17 osutatud söödalisandite registri kanne E 324 (edaspidi „söödalisand etoksükiin"), peatatakse.

Artikkel 2

Üleminekumeetmed

1. Söödalisandi etoksükiini ja seda sisaldavate eelsegude olemasolevaid varusid võib jätkuvalt turule lasta kuni 28. septembrini 2017 ja kasutada kuni 28. detsembrini 2017 vastavalt enne 28. juunit 2017 kohaldatavatele eeskirjadele.

2. Söödamaterjale ja segasööta, mille valmistamisel on kasutatud söödalisandit etoksükiini või seda sisaldavat eelsegu, võib jätkuvalt turule lasta kuni 28. detsembrini 2017 ja kasutada kuni 28. märtsini 2018 vastavalt enne 28. juunit 2017 kohaldatavatele eeskirjadele.

Artikkel 3

Teatavaid söödamaterjale ja nendega seotud tooteid hõlmavad eri üleminekumeetmed

1. Erandina artiklist 2 võib:

a) söödalisandit etoksükiini ja seda sisaldavaid eelsegusid, kui need on ette nähtud lisamiseks söödamaterjalidele, mis on loetletud komisjoni määrusega (EL) nr 68/2013 ([1]) loodud söödamaterjalide kataloogi kandes 7.1.2 ja peatükis 10, jätkuvalt turule lasta kuni 30. septembrini 2019 vastavalt enne 28. juunit 2017 kohaldatavatele eeskirjadele, kui söödalisandi etoksükiini või seda sisaldava eelsegu etiketil on märgitud, et toode on ette nähtud kõnealustele söödamaterjalidele lisamiseks;

b) punktis a osutatud söödamaterjale, mille valmistamisel on kasutatud söödalisandit etoksükiini või seda sisaldavat eelsegu, jätkuvalt turule lasta kuni 31. detsembrini 2019 vastavalt enne 28. juunit 2017 kohaldatavatele eeskirjadele;

c) segasööta, mille valmistamisel on kasutatud punktis b osutatud söödamaterjali, jätkuvalt turule lasta kuni 31. märtsini 2020 vastavalt enne 28. juunit 2017 kohaldatavatele eeskirjadele.

([1]) Komisjoni 16. jaanuari 2013. aasta määrus (EL) nr 68/2013 söödamaterjalide kataloogi kohta (ELT L 29, 30.1.2013, lk 1).

2. Lõike 1 punktides a, b ja c osutatud tooteid võib kasutada kuni 3 kuud pärast asjaomases nimetatud punktis määratletud kuupäeva vastavalt enne 28. juunit 2017 kohaldatavatele eeskirjadele.

Artikkel 4

Teatavaid söödalisandivalmistisi ja nendega seotud tooteid hõlmavad eri üleminekumeetmed

1. Erandina artiklist 2 võib:

a) söödalisandit etoksükiini, kui see on ette nähtud lisamiseks komisjoni määruse (EÜ) nr 1831/2003 kohaselt lubatud allpool loetletud söödalisandivalmististele, jätkuvalt turule lasta kuni 31. märtsini 2018 vastavalt enne 28. juunit 2017 kohaldatavatele eeskirjadele, kui söödalisandi etoksükiini etiketil on märgitud, et toode on ette nähtud lisamiseks järgmistele söödalisandivalmististele:

— A-vitamiini valmistised;

— D-vitamiini valmistised;

— E-vitamiini valmistised;

— K-vitamiini valmistised;

— luteiinivalmistised;

— zeaksantiinivalmistised;

— β-apo-8′-karoteenhappe etüülestri valmistised;

— tsitranaksantiinivalmistised;

— kapsantiinivalmistised;

— astaksantiinivalmistised;

— astaksantiindimetüüldisuktsinaadi valmistised;

— kantaksantiinivalmistised;

— β-karoteeni valmistised;

b) punktis a osutatud söödalisandivalmistisi, mis sisaldavad söödalisandit etoksükiini, ja selliseid söödalisandivalmistisi sisaldavaid eelsegusid jätkuvalt turule lasta kuni 30. juunini 2018 vastavalt enne 28. juunit 2017 kohaldatavatele eeskirjadele;

c) söödamaterjale ja segasööta, mis sisaldavad punktis b osutatud tooteid, jätkuvalt turule lasta kuni 30. septembrini 2018 vastavalt enne 28. juunit 2017 kohaldatavatele eeskirjadele.

2. Lõike 1 punktides a, b ja c osutatud tooteid võib kasutada kuni 3 kuud pärast asjaomases nimetatud punktis määratletud kuupäeva vastavalt enne 28. juunit 2017 kohaldatavatele eeskirjadele.

Artikkel 5

Läbivaatamine

Käesolev määrus vaadatakse läbi hiljemalt 31. detsembriks 2020 ning igal juhul pärast seda, kui amet on võtnud vastu negatiivse arvamuse söödalisandi etoksükiini ohutuse või tõhususe kohta.

Artikkel 6

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 7. juuni 2017

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER