KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2017/962,

annettu 7 päivänä kesäkuuta 2017,

etoksikiinin hyväksynnän keskeyttämisestä kaikkien eläinlajien ja -luokkien rehun lisäaineena

(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 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, epäämiselle tai keskeyttämiselle. Mainitun asetuksen 10 artiklassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY ([2]) mukaisesti.

(2) Etoksikiini hyväksyttiin ilman aikarajoitusta käytettäväksi kaikkien eläinlajien ja -luokkien rehun lisäaineena 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 ja 7 artiklan mukaisesti 21 päivänä syyskuuta 2010 toimitettiin hakemus, joka koski etoksikiinin hyväksyntää 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 hakijan toimittamien tietojen ja asiakirjojen arvioinnin perusteella on mahdotonta tehdä päätelmää lisäaineen etoksikiini turvallisuudesta kohde-eläimille, kuluttajille ja ympäristölle. Tämä johtuu sellaisten toimitettujen tietojen yleisestä puuttumisesta, joiden perusteella voitaisiin arvioida altistumista etoksikiinille ja aineen turvallisuutta eläimille, kuluttajille ja ympäristölle. Erityisesti on mahdotonta tehdä päätelmää siitä, ettei yksi lisäaineen etoksikiini metaboliiteista, etoksikiinikinoni-imiini, ole genotoksinen. Lisäksi lisäaineessa etoksikiini esiintyvä epäpuhtaus *p*-fenetidiini, on todettu mahdollisesti perimän muutoksia aiheuttavaksi aineeksi. Elintarviketurvallisuusviranomainen katsoi, että lisäaine etoksikiini saattaa olla voimakas antioksidantti rehussa mutta etteivät toimitetut tiedot riitä vahvistamaan sen tehokkuutta ehdotetulla annostustasolla, jota on alennettu verrattuna nykyisin sallittuun enimmäispitoisuuteen rehussa. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla lisäaine määritetään rehusta.

(5) Näin ollen ei ole todennettu, että lisäaine ei vaikuta haitallisesti eläinten tai ihmisten terveyteen taikka ympäristöön, kun sitä käytetään ehdotetuissa käyttöolosuhteissa.

(6) Sen vuoksi lisäaineen etoksikiini voimassa oleva hyväksyntä ei enää täytä asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädettyjä edellytyksiä.

(7) On mahdollista, että lisätiedot lisäaineen etoksikiini käytön turvallisuudesta ja tehokkuudesta antavat uutta tietoa kyseistä lisäainetta koskevan arvioinnin tarkistamiseksi. Tältä osin lisäaineen etoksikiini hyväksynnän haltija väittää, että lisätutkimuksia voidaan tehdä kyseisen lisäaineen turvallisuuden ja tehokkuuden osoittamiseksi. Tätä tarkoitusta varten hakija on sitoutunut toimittamaan lisätietoja sellaisen aikataulun mukaisesti, jossa luetellaan

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1.
([3]) EFSA Journal 2015; 13(11):4272.

tärkeysjärjestyksessä suoritettavat tutkimukset ja jonka mukaan viimeisten tutkimusten tulosten on määrä olla käytettävissä heinäkuuhun 2018 mennessä. Suunniteltujen tietojen tuottamisprosessin priorisointi perustuu elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnossa todettujen kysymysten tärkeysarvoon. Edellä tarkoitetut tutkimukset koskevat pääasiassa lisäaineen kuvauksen tarkistamista ennen muuta silloin, kun on kyse merkityksellisistä epäpuhtauksista ja hajoamistuotteista, sekä erityisesti etoksikiinikinoni-imiinin genotoksisuuteen liittyvien toksikologisten tutkimusten, kohde-eläinlajeille tehtävien aineenvaihdunta- ja jäämätutkimusten (mukaan lukien jäämien tasot kudoksissa ja eläinperäisissä tuotteissa), kohde-eläinten turvallisuustutkimusten ja ympäristöriskien arvioinnin päivittämistä.

(8) Koska epäpuhtauden *p*-fenetidiini esiintyminen etoksikiinissa johtuu kyseisen lisäaineen valmistusprosessista, hakija sitoutui myös toteuttamaan toimia mainitun epäpuhtauden esiintymisen vähentämiseksi lisäaineessa etoksikiini asteittain tasolle 2,5 ppm*p*-fenetidiiniä kesäkuuhun 2017 mennessä. Tätä varten hakijan olisi toimitettava elintarviketurvallisuusviranomaisen asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion raportin perusteella hyväksymä asianmukainen määritysmenetelmä *p*-fenetidiinin toteamiseksi etoksikiinissa ja kyseistä lisäainetta sisältävässä rehussa.

(9) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 13 artiklan 2 kohdan mukaisesti lisäaineen etoksikiini hyväksyntä olisi sen vuoksi keskeytettävä odotettaessa lisätietojen toimittamista ja arviointia. Keskeyttämistoimenpidettä olisi tarkasteltava uudelleen, kun elintarviketurvallisuusviranomainen on arvioinut kyseiset tiedot asianmukaisesti. Keskeyttämistoimenpiteen uudelleentarkastelu olisi joka tapauksessa toteutettava, jos elintarviketurvallisuusviranomainen antaa lisätietojen toimittamis- ja arviointiprosessin aikana kielteisen lausunnon etoksikiinin turvallisuudesta ja tehokkuudesta.

(10) Koska lisäaineen etoksikiini käytön jatkaminen saattaa aiheuttaa riskin ihmisten tai eläinten terveydelle ja ympäristölle, kyseinen lisäaine ja sitä sisältävä rehu olisi vedettävä pois markkinoilta mahdollisimman pian. Käytännön syistä olisi kuitenkin sallittava kestoltaan rajoitettu siirtymäkausi kyseisten tuotteiden markkinoilta vetämistä varten, jotta toimijat voivat asianmukaisesti noudattaa markkinoiltavetämisvelvoitetta.

(11) Runsaasti rasvahappoja sisältävät merestä peräisin olevat rehuaineet ovat erittäin herkkiä hapettumiselle ja korkeille lämpötiloille, minkä vuoksi ne on stabiloitava antioksidantilla erityisesti silloin, kun rehuaineiden kuljetus kestää kauan tai niiden varastointiaika on pitkä. Tästä korkeasta hapettumisriskistä johtuen etoksikiinia käytetään yleisesti suojaamaan tehokkaasti kyseisiä rehuaineita. Mainittujen rehuaineiden, erityisesti kalajauhon ja -öljyn, ravintoarvo on korkea, ja ne sisältävät erittäin runsaasti helposti sulavia proteiineja, joita tarvitaan vesiviljeltyjen eläinten ja nuorten eläinten ruokavaliossa mutta joita käytetään myös muille eläinlajeille, erityisesti sioille ja siipikarjalle, annettavassa rehussa. Lisäksi kyseisten rehuaineiden runsaina pitoisuuksina sisältämillä monityydyttymättömillä rasvahapoilla, jotka siirtyvät eläintuotteisiin, tunnustetaan olevan terveyshyötyjä karjalle ja eläintuotteiden kuluttajille. Sen vuoksi etoksikiinin välitön markkinoilta vetäminen johtaisi eläinten terveyden ja hyvinvoinnin kannalta kielteisiin seurauksiin ja estäisi eläinten erityisten ravitsemuksellisten tarpeiden tyydyttämisen ennen kuin soveltuvia vaihtoehtoja on saatavilla.

(12) Etoksikiini on laajassa käytössä myös tiettyjen sellaisten rehun lisäainevalmisteiden ainesosana, jotka sisältävät erittäin herkästi hapettuvaa ja lämpökäsittelyyn reagoivaa tehoainetta, joka on stabiloitava antioksidantilla, jotta sen ominaisuudet säilyisivät. Kyseiset rehun lisäaineet koostuvat tietyistä olennaisen tärkeistä vitamiini-, karotenoidi- ja väriainevalmisteista, jotka ovat rasvaliukoisia ja jotka on suojattava valmisteiden ja niitä sisältävien rehujen valmistusprosessin, varastoinnin ja kuljetuksen aikana kunnes ne annetaan eläimille. Koska etoksikiini on laajassa käytössä kyseisissä rehun lisäainevalmisteissa, sen välitön markkinoilta vetäminen vaikuttaisi haitallisesti eläinten terveyteen ja hyvinvointiin johtuen olennaisen tärkeiden hivenravinteiden puuttumisesta useiden elintarviketuotantoon käytettävien ja muiden eläinlajien rehussa. Lisäksi kyseisten rehun lisäainevalmisteiden tarjonnan puute unionissa saattaisi johtaa rehuhyötysuhteen ja eläinten tuottavuuden heikkenemiseen; se saattaisi myös vaarantaa markkinoilla käytössä olevien eritelmien noudattamisen tiettyjen eläintuotteiden osalta.

(13) Vaikuttaa siltä, ettei etoksikiinin korvaaminen soveltuvilla vaihtoehtoisilla antioksidanteilla toteudu välittömästi, koska nykyisin sallituilla vaihtoehtoisilla antioksidanteilla (joista useimpien osalta asetuksen (EY) N:o 1831/2003 uudelleenarviointimenettely on edelleen käynnissä) ei ole samoja ominaisuuksia kuin etoksikiinilla erityisesti siltä osin kuin on kyse tarvittavan tehoaineen tehokkuudesta ja pitoisuudesta, vaikutuksen kestosta, prosessoitavuudesta – mutta myös tuotantokustannusten kannalta. Sen vuoksi tarvitaan jonkin verran aikaa, jotta toimijat saavat tilaisuuden arvioida ja testata vaihtoehtoisten antioksidanttien toimivuutta uusilla koostumuksilla ja mukauttaa tuotantoprosessiaan näiden mahdollisten vaihtoehtoisten aineiden lisäämiseksi. Sen vuoksi johdantoosan 11 ja 12 kappaleissa tarkoitettujen tuotteiden markkinoilta vetämiselle olisi vahvistettava erityinen täsmällinen siirtymäaika, jotta toimijat voivat mukautua uuteen tilanteeseen ja siten noudattaa asianmukaisesti

markkinoiltapoistamisvelvoitetta. Johdanto-osan 12 kappaleessa mainittujen rehun lisäainevalmisteiden erityisestä tuotantomenetelmästä ja varastointiprosessista johtuen kyseisissä valmisteissa käytettävät vaihtoehtoiset antioksidantit voidaan asettaa saataville nopeammin kuin 11 kappaleessa tarkoitetuissa rehuaineissa käytettävät antioksidantit, minkä vuoksi niiden osalta voidaan säätää lyhyemmästä siirtymäajasta.

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksynnän keskeyttäminen

Keskeytetään direktiivissä 70/524/ETY säädetty ja asetuksella (EY) N:o 1831/2003 jatkettu hyväksyntä, joka koskee mainitun asetuksen 17 artiklassa tarkoitetun rehujen lisäaineita koskevan rekisterin E 324 kohdassa määritettyä lisäainetta etoksikiini.

2 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Lisäaineen etoksikiini nykyisiä varastoja ja sitä sisältäviä esiseoksia voidaan edelleen saattaa markkinoille 28 päivään syyskuuta 2017 asti ja käyttää 28 päivään joulukuuta 2017 asti niiden sääntöjen mukaisesti, joita sovellettiin ennen 28 päivää kesäkuuta 2017.

2. Rehuaineita ja rehuseoksia, jotka on tuotettu käyttäen lisäainetta etoksikiini tai sitä sisältäviä esiseoksia voidaan edelleen saattaa markkinoille 28 päivään joulukuuta 2017 asti ja käyttää 28 päivään maaliskuuta 2018 asti niiden sääntöjen mukaisesti, joita sovellettiin ennen 28 päivää kesäkuuta 2017.

3 artikla

Tiettyjä rehuaineita ja niihin liittyviä tuotteita koskevat erityiset siirtymätoimenpiteet

1. Poiketen siitä mitä 2 artiklassa säädetään,

a) komission asetuksella (EU) N:o 68/2013 ([1]) perustetun rehuaineluettelon 7.1.2 kohdassa ja 10 artiklassa lueteltuihin rehuaineisiin lisättäväksi tarkoitettua lisäainetta etoksikiini ja sitä sisältäviä esiseoksia voidaan edelleen saattaa markkinoille niiden sääntöjen mukaisesti, joita sovellettiin ennen 28 päivää kesäkuuta 2017, 30 päivään syyskuuta 2019 asti, edellyttäen että lisäaineen etoksikiini tai sitä sisältävien esiseosten etiketissä mainitaan, että lisäaine on tarkoitettu lisättäväksi kyseisiin rehuaineisiin;

b) edellä a alakohdassa tarkoitettuja rehuaineita, jotka on tuotettu käyttäen lisäainetta etoksikiini tai sitä sisältäviä esiseoksia, voidaan edelleen saattaa markkinoille niiden sääntöjen mukaisesti, joita sovellettiin ennen 28 päivää kesäkuuta 2017, 31 päivään joulukuuta 2019 asti;

c) rehuseoksia, jotka on tuotettu käyttäen b alakohdassa tarkoitettuja rehuaineita, voidaan edelleen saattaa markkinoille niiden sääntöjen mukaisesti, joita sovellettiin ennen 28 päivää kesäkuuta 2017, 31 päivään maaliskuuta 2020 asti.

([1]) Komission asetus (EU) N:o 68/2013, annettu 16 päivänä tammikuuta 2013, rehuaineluettelosta (EUVL L 29, 30.1.2013, s. 1).

2. Edellä 1 kohdan a, b ja c alakohdassa tarkoitettuja tuotteita voidaan käyttää niiden sääntöjen mukaisesti, joita sovellettiin ennen 28 päivää kesäkuuta 2017, kolmen kuukauden ajan kyseisissä alakohdissa mainittujen päivämäärien jälkeen.

4 artikla

Tiettyjä lisäainevalmisteita ja niihin liittyviä tuotteita koskevat erityiset siirtymätoimenpiteet

1. Poiketen siitä mitä 2 artiklassa säädetään,

a) seuraaviin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 mukaisesti hyväksyttyihin lisäainevalmisteisiin lisättäväksi tarkoitettua lisäainetta etoksikiini voidaan edelleen saattaa markkinoille niiden sääntöjen mukaisesti, joita sovellettiin ennen 28 päivää kesäkuuta 2017, 31 päivään maaliskuuta 2018 asti, edellyttäen että lisäaineen etoksikiini etiketissä mainitaan, että lisäaine on tarkoitettu lisättäväksi kyseisiin lisäainevalmisteisiin:

— A-vitamiinivalmisteet;

— D-vitamiinivalmisteet;

— E-vitamiinivalmisteet;

— K-vitamiinivalmisteet;

— luteiinivalmisteet;

— zeaksantiinivalmisteet;

— beta-apo-8′-karoteenihapon etyyliesterivalmisteet;

— sitranaksantiinivalmisteet;

— kapsantiinivalmisteet;

— astaksantiinivalmisteet;

— astaksantiinidimetyylidisukkinaattivalmisteet;

— kantaksantiinivalmisteet;

— betakaroteenivalmisteet;

b) edellä a alakohdassa tarkoitettuja valmisteita, jotka sisältävät lisäainetta etoksikiini ja kyseisiä lisäainevalmisteita, voidaan edelleen saattaa markkinoille niiden sääntöjen mukaisesti, joita sovellettiin ennen 28 päivää kesäkuuta 2017, 30 päivään kesäkuuta 2018 asti;

c) rehuaineita ja rehuseoksia, jotka sisältävät b alakohdassa tarkoitettuja tuotteita, voidaan edelleen saattaa markkinoille niiden sääntöjen mukaisesti, joita sovellettiin ennen 28 päivää kesäkuuta 2017, 30 päivään syyskuuta 2018 asti.

2. Edellä 1 kohdan a, b ja c alakohdassa tarkoitettuja tuotteita voidaan käyttää niiden sääntöjen mukaisesti, joita sovellettiin ennen 28 päivää kesäkuuta 2017, kolmen kuukauden ajan kyseisissä alakohdissa mainittujen päivämäärien jälkeen.

5 artikla

Uudelleentarkastelu

Tätä asetusta tarkastellaan uudelleen viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2020 ja joka tapauksessa sen jälkeen, kun elintarviketurvallisuusviranomainen on antanut kielteisen lausunnon etoksikiinin turvallisuudesta ja tehokkuudesta.

6 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 7 päivänä kesäkuuta 2017.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER