PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/962

od 7. lipnja 2017.

o suspenziji odobrenja za etoksikvin kao dodatak hrani za sve životinjske vrste i kategorije

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima za korištenje u hranidbi životinja ([1]), a posebno njezin članak 13. stavak 2.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje, odbijanje ili suspenziju takvog odobrenja. Člankom 10. te uredbe predviđena je ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ([2]).

(2) U skladu s Direktivom 70/524/EEZ dodatak etoksikvin odobren je bez vremenskog ograničenja kao dodatak hrani za sve životinjske vrste i kategorije. Stoga je taj dodatak unesen u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvod u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7., dana 21. rujna 2010. podnesen je zahtjev za odobrenje etoksikvina kao dodatka hrani za sve životinjske vrste u kojem se traži da se taj dodatak razvrsta u kategoriju „tehnološki dodaci". Uz navedeni zahtjev priloženi su pojedinosti i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") u svojem je mišljenju od 21. listopada 2015. ([3]) navela da na temelju ocjene pojedinosti i dokumenata koje je dostavio podnositelj nije moguće donijeti zaključak o sigurnosti dodatka etoksikvin za bilo koje ciljne životinje, za potrošače i za okoliš. Razlog za to sveukupna je nedovoljnost dostavljenih podataka za procjenu izloženosti i sigurnosti etoksikvina za životinje, potrošače i okoliš. Zaključak nije moguće donijeti osobito o izostanku genotoksičnosti jednog od metabolita dodatka etoksikvin, tj. metabolita etoksikvin kvinon imin. Osim toga, utvrđeno je da je *p*-fenetidin, koji je prisutan kao nečistoća u dodatku etoksikvin, mogući mutagen. Agencija smatra da je dodatak etoksikvin snažan antioksidant u hrani za životinje, ali njegova učinkovitost na predloženoj razini uporabe, koja je smanjena u usporedbi s trenutačno odobrenom najvećom dopuštenom količinom u hrani za životinje, nije se mogla potvrditi na temelju dostavljenih podataka. Agencija je također potvrdila izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(5) Stoga nije ustanovljeno da taj dodatak u predloženim uvjetima uporabe nema negativan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš.

(6) Postojeće odobrenje dodatka etoksikvin stoga više ne ispunjava uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(7) Moguće je da iz dodatnih podataka o sigurnosti uporabe i učinkovitosti dodatka etoksikvin proizađu novi elementi koji bi omogućili ponovno razmatranje procjene provedene za taj dodatak. U tom pogledu podnositelj zahtjeva za odobrenje dodatka etoksikvin tvrdi da je moguće provesti nove studije kako bi se dokazala sigurnost i učinkovitost tog dodatka. U tu svrhu podnositelj se obavezao dostavljati dodatne podatke prema određenom vremenskom rasporedu u skladu s redoslijedom prioriteta studija koje će se sukcesivno provesti, a planira da će rezultati posljednje od tih studija biti dostupni u srpnju 2018. U postupku planiranog generiranja podataka određivanje prioriteta temelji se na razini važnosti pojedinih pitanja utvrđenih u mišljenju Agencije. Te će studije

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

u suštini obuhvaćati ažuriranje karakteristika tog dodatka, osobito u pogledu relevantnih nečistoća i produkata razgradnje, toksikološke studije, osobito povezane sa genotoksičnošću tvari etoksikvin kinon imin, studije metabolizma i ostataka u ciljnim životinjskim vrstama (uključujući razine ostataka u tkivima i proizvodima životinjskog podrijetla), studije sigurnosti ciljnih životinja i procjenu rizika za okoliš.

(8) Usto, budući da je prisutnost nečistoće *p*-fenetidin u dodatku etoksikvin rezultat postupka proizvodnje tog dodatka, podnositelj se obavezao poduzeti korake kako bi se do lipnja 2017. postupno smanjio sadržaj te nečistoće u dodatku do razine od 2,5 ppm *p*-fenetidina u etoksikvinu. U tu svrhu, podnositelj zahtjeva trebao bi dostaviti prikladnu metodu analize za otkrivanje *p*-fenetidina u dodatku etoksikvin i u hrani koja sadržava taj dodatak, a Agencija bi tu metodu trebala potvrditi na temelju izvješća referentnog laboratorija osnovanog Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(9) U skladu s člankom 13. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 odobrenje dodatka etoksikvin stoga bi trebalo suspendirati do dostavljanja i procjene dodatnih podataka. Mjeru suspenzije potrebno je preispitati nakon što Agencija provede odgovarajuću procjenu tih podataka. Preispitivanje mjere suspenzije trebalo bi se u svakom slučaju provesti ako tijekom procesa podnošenja i procjene dodatnih podataka Agencija donese nepovoljno mišljenje o sigurnosti ili učinkovitosti dodatka etoksikvin.

(10) Budući da bi dodatak etoksikvin mogao prouzročiti opasnost za zdravlje ljudi, zdravlje životinja i za okoliš, taj dodatak i hranu za životinje koja ga sadržava potrebno je povući s tržišta što je prije moguće. Međutim iz praktičnih razloga potrebno je omogućiti ograničeno prijelazno razdoblje za povlačenje predmetnih proizvoda s tržišta kako bi se gospodarskim subjektima omogućilo da propisno ispune obvezu povlačenja.

(11) Krmiva morskoga podrijetla koja sadržavaju visoke razine masnih kiselina vrlo su osjetljiva na oksidaciju i visoke temperature i potrebno ih je stabilizirati s pomoću antioksidanta, osobito u slučaju dugotrajnog prijevoza ili skladištenja. Zbog visokog rizika oksidacije, etoksikvin je u širokoj upotrebi kao sredstvo za učinkovitu zaštitu predmetnih krmiva. Ta krmiva, osobito riblje brašno i riblje ulje, imaju visoku nutritivnu vrijednost i sadržavaju znatnu koncentraciju lako probavljivih bjelančevina, koje su potrebne u prehrani životinja akvakulture i mladih životinja, ali se upotrebljavaju i za druge životinjske vrste, osobito za svinje i perad. Osim toga, ta krmiva imaju visok sadržaj višestruko nezasićenih masnih kiselina, koje se prenose u proizvode životinjskog podrijetla, i utvrđeno je da su korisne za zdravlje stoke i potrošača proizvoda životinjskog podrijetla. Zato bi trenutačno povlačenje etoksikvina s tržišta moglo imati negativne posljedice za zdravlje i dobrobit životinja i dovesti do nemogućnosti zadovoljavanja posebnih prehrambenih potreba životinja dok ne budu na raspolaganju adekvatne alternative.

(12) Etoksikvin je također u širokoj upotrebi kao sastojak određenih pripravaka koji se upotrebljavaju kao dodaci hrani za životinje, a sadržavaju aktivnu tvar koja je osobito osjetljiva na oksidaciju i toplinsku obradu te ju je potrebno stabilizirati s pomoću antioksidanta kako bi zadržala svoja svojstva. Ti dodaci hrani za životinje sastoje se od pripravaka određenih bitnih vitamina, karotenoida i bojila koji su topivi u mastima i potrebno ih je zaštititi tijekom postupka proizvodnje, skladištenja i prijevoza pripravaka i hrane za životinje koja ih sadržava, sve do davanja životinjama. Zbog široke upotrebe etoksikvina u tim pripravcima koji se upotrebljavaju kao dodaci hrani za životinje, trenutačno povlačenje etoksikvina s tržišta negativno bi utjecalo na zdravlje i dobrobit životinja jer bi za posljedicu imalo pomanjkanje bitnih mikronutrijenata u hrani za životinje za nekoliko životinjskih vrsta, od kojih neke služe, a neke ne služe za proizvodnju hrane. Osim toga, pomanjkanje predmetnih pripravaka koji se upotrebljavaju kao dodaci hrani za životinje moglo bi dovesti do smanjenja učinkovitosti hrane za životinje i niže proizvodnosti stoke, ali i do nemogućnosti zadovoljavanja tržišnih specifikacija za određene proizvode životinjskog podrijetla.

(13) Ne čini se da bi etoksikvin bilo moguće odmah nadomjestiti odgovarajućim alternativnim antioksidantima jer trenutačno odobreni alternativni antioksidanti (za nekoliko njih postupak ponovne procjene u skladu s Uredbom (EZ) br. 1831/2003 još je u tijeku) nemaju ista svojstva kao etoksikvin, osobito u pogledu učinkovitosti i koncentracije potrebne aktivne tvari, trajanja djelovanja, ponašanja tijekom procesa, a i u pogledu troškova proizvodnje. Stoga je potrebno određeno vrijeme kako bi se gospodarskim subjektima omogućilo da procijene i testiraju funkcionalnost alternativnih antioksidanata u novim formulacijama i da svoj proizvodni proces prilagode s obzirom na uvođenje tih potencijalno alternativnih tvari. Stoga je za povlačenje s tržišta proizvoda navedenih u uvodnim izjavama 11. i 12. potrebno omogućiti ograničeno prijelazno razdoblje kako bi se gospodarskim subjektima omogućilo da se prilagode novoj situaciji i propisno ispune obvezu povlačenja. Zbog specifičnog

načina proizvodnje i skladištenja pripravaka koji se upotrebljavaju kao dodaci hrani za životinje navedenih u uvodnoj izjavi 12., alternativne antioksidativne tvari za te pripravke mogu se staviti na raspolaganje u kraćem roku nego krmiva navedena u uvodnoj izjavi 11., pa je za njih moguće odrediti kraće prijelazno razdoblje.

(14) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Suspenzija odobrenja

Odobrenje predviđeno Direktivom 70/524/EEZ i produljeno Uredbom (EZ) br. 1831/2003 za dodatak etoksikvin iz unosa E 324. registra dodataka hrani za životinje na koji se upućuje u članku 17. te Uredbe („dodatak etoksikvin") suspendira se.

Članak 2.

Prijelazne mjere

1. Postojeće zalihe dodatka etoksikvin i premiksā koji ga sadržavaju mogu se nastaviti stavljati na tržište do 28. rujna 2017. i mogu se upotrebljavati do 28. prosinca 2017. u skladu s pravilima primjenjivima prije 28. lipnja 2017.

2. Krmiva i krmne smjese proizvedeni s dodatkom etoksikvin ili premiksima koji ga sadržavaju mogu se nastaviti stavljati na tržište do 28. prosinca 2017. i mogu se upotrebljavati do 28. ožujka 2018. u skladu s pravilima primjenjivima prije 28. lipnja 2017.

Članak 3.

Posebne prijelazne mjere za određena krmiva i povezane proizvode

1. Odstupajući od članka 2.:

(a) dodatak etoksikvin i premiksi koji ga sadržavaju, a namijenjeni su ugradnji u krmiva iz unosa 7.1.2. i poglavlja 10. Kataloga krmiva uspostavljenog Uredbom Komisije (EU) br. 68/2013 ([1]), mogu se nastaviti stavljati na tržište do 30. rujna 2019. u skladu s pravilima primjenjivima prije 28. lipnja 2017., uz uvjet da je na oznaci dodatka etoksikvin ili premiksā koji ga sadržavaju navedeno da su namijenjeni za ugradnju u ta krmiva;

(b) krmiva navedna u točki (a) proizvedena s dodatkom etoksikvinom ili s premiksima koji ga sadržavaju mogu se nastaviti stavljati na tržište do 31. prosinca 2019. u skladu s pravilima primjenjivima prije 28. lipnja 2017.;

(c) krmne smjese proizvedene s krmivima navedenima u točki (b) mogu se nastaviti stavljati na tržište do 31. ožujka 2020. u skladu s pravilima primjenjivima prije 28. lipnja 2017.;

([1]) Uredba Komisije (EU) br. 68/2013 od 16. siječnja 2013. o Katalogu krmiva (SL L 29, 30.1.2013., str. 1.).

2. Proizvodi navedeni u točkama (a), (b) i (c) stavka 1. mogu se upotrebljavati do 3 mjeseca nakon datuma navedenih u točki (a) odnosno (b) odnosno (c) u skladu s pravilima primjenjivima prije 28. lipnja 2017.

Članak 4.

Posebne prijelazne mjere za određene pripravke koji se upotrebljavaju kao dodaci i povezane proizvode

1. Odstupajući od članka 2.:

(a) dodatak etoksikvin namijenjen za ugradnju u sljedeće pripravke koji se upotrebljavaju kao dodaci odobrene u skladu s Uredbom (EZ) br. 1831/2003 mogu se nastaviti stavljati na tržište do 31. ožujka 2018. u skladu s pravilima primjenjivima prije 28. lipnja 2017., uz uvjet da je na oznaci dodatka etoksikvin navedeno da je namijenjen za ugradnju u te pripravke koji se upotrebljavaju kao dodaci:

— pripravci vitamina A,

— pripravci vitamina D,

— pripravci vitamina E,

— pripravci vitamina K,

— pripravci luteina,

— pripravci zeaksantina,

— pripravci etil ester beta-apo-8′-karotenske kiseline,

— pripravci citranaksanatina,

— pripravci kapsanatina,

— pripravci astaksantina,

— pripravci astaksantin dimetil disuksinata,

— pripravci kantaksantina,

— pripravci betakarotena;

(b) pripravci koji se upotrebljavaju kao dodaci navedeni u točki (a) koji sadržavaju dodatak etoksikvin i premiksi koji sadržavaju te pripravke mogu se nastaviti stavljati na tržište do 30. lipnja 2018. u skladu s pravilima primjenjivima prije 28. lipnja 2017.;

(c) krmiva i krmne smjese koji sadržavaju proizvode navedene u točki (b) mogu se nastaviti stavljati na tržište do 30. rujna 2018. u skladu s pravilima primjenjivima prije 28. lipnja 2017.

2. Proizvodi navedeni u stavku 1. točkama (a), (b) i (c) mogu se upotrebljavati do 3 mjeseca nakon datuma navedenog u točki (a) odnosno točki (b) odnosno točki (c) u skladu s pravilima primjenjivima prije 28. lipnja 2017.

Članak 5.

Preispitivanje

Ova Uredba preispitat će se najkasnije do 31. prosinca 2020. i u svakom slučaju ako Agencija donese nepovoljno mišljenje o sigurnosti ili učinkovitosti dodatka etoksikvin.

Članak 6.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 7. lipnja 2017.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER