KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2017/962

(2017. gada 7. jūnijs),

ar ko aptur etoksihīna kā barības piedevas visu sugu un kategoriju dzīvniekiem atļauju

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regulu (EK) Nr. 1831/2003 par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ([1]) un jo īpaši tās 13. panta 2. punktu,

tā kā:

(1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā vajadzīga atļauja, kā arī izklāstīts šādas atļaujas piešķiršanas, noraidīšanas vai apturēšanas pamatojums un kārtība. Minētās regulas 10. pantā paredzēts, ka piedevas, kuru lietošana atļauta saskaņā ar Padomes Direktīvu 70/524/EEK ([2]), jāizvērtē atkārtoti.

(2) Saskaņā ar Direktīvu 70/524/EEK piedevu etoksihīnu bez laika ierobežojuma atļāva lietot par barības piedevu visu sugu un kategoriju dzīvniekiem. Pēc tam saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 1. punktu minēto piedevu kā esošu barības līdzekli iekļāva Lopbarības piedevu reģistrā.

(3) 2010. gada 21. septembrī saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 2. punktu saistībā ar minētās regulas 7. pantu tika iesniegts pieteikums atļaujai lietot etoksihīnu par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem, un lūgts to klasificēt piedevu kategorijā "tehnoloģiskās piedevas". Minētajam pieteikumam bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.

(4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2015. gada 21. oktobra atzinumā ([3]) minēja, ka pieteikuma iesniedzēja sniegto ziņu un dokumentu novērtējums neļauj izdarīt secinājumus par piedevas etoksihīna drošumu mērķdzīvniekiem, patērētajiem un videi. Tā iemesls ir fakts, ka iesniegtie dati ir vispārēji nepietiekami, lai attiecībā uz dzīvniekiem, patērētājiem un vidi novērtētu eksponētību etoksihīnam un tā drošumu. Konkrētāk, nav iespējams izdarīt secinājumus par piedevas etoksihīna viena no metabolītiem – etoksihīna hinonimīna – genotoksiskumu. Turklāt *p*-fenetidīns, kas ir piedevas etoksihīna piemaisījums, atzīts par potenciāli mutagēnu vielu. Iestāde piedevu etoksihīnu aplūkoja kā spēcīgu barības antioksidantu, taču iedarbīgumu ierosinātajā lietošanas līmenī, kas salīdzinājumā ar patlaban atļauto maksimālo saturu barībā ir samazināts, ar iesniegtajiem datiem apstiprināt nevarēja. Iestāde arī pārbaudīja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošās barības piedevas analīzes metodi.

(5) Līdz ar to nav noskaidrots, vai piedevai, to lietojot atbilstoši ierosinātajiem nosacījumiem, nav nelabvēlīgas ietekmes uz dzīvnieku veselību, cilvēka veselību vai vidi.

(6) Tāpēc esošā piedevas etoksihīna atļauja vairs neatbilst nosacījumiem, kas izklāstīti Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā.

(7) Papildu dati par piedevas etoksihīna lietošanas drošumu un iedarbīgumu, iespējams, saturēs jaunus elementus, kas ļautu atkārtoti apsvērt attiecībā uz minēto piedevu veikto novērtējumu. Šajā sakarā piedevas etoksihīna atļaujas pieteikuma iesniedzējs apgalvo, ka varētu tikt veikti papildu pētījumi, lai pierādītu piedevas drošumu un iedarbīgumu. Šajā nolūkā pieteikuma iesniedzējs apņēmās iegūt papildu datus saskaņā ar laika grafiku, kurā

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

prioritārā secībā uzskaitīti secīgi veicamie pētījumi un plānots, ka pēdējā pētījuma rezultāts būs pieejams vēlākais 2018. gada jūlijā. Prioritāšu noteikšana plānotajā datu ģenerēšanas procesā ir atkarīga no Iestādes atzinumā konstatēto problēmu nozīmīguma. Minētie pētījumi būtībā ietvers piedevas raksturojuma atjaunināšanu, jo īpaši attiecībā uz būtiskajiem piemaisījumiem un noārdīšanās produktiem, toksikoloģiskos pētījumus, jo īpaši saistībā ar etoksihīna hinonimīna genotoksiskumu, pētījumus par metabolismu un atliekām mērķsugu dzīvniekos (ieskaitot atlieku līmeni audos un dzīvnieku produktos), kā arī drošuma mērķdzīvniekiem pētījumus un vides riska novērtējumu.

(8) Turklāt, ņemot vērā to, ka piemaisījuma *p*-fenetidīna klātbūtne piedevā etoksihīnā rodas piedevas ražošanas procesa dēļ, pieteikuma iesniedzējs ir apņēmies veikt darbības, lai pakāpeniski samazinātu minētā piemaisījuma saturu piedevā, līdz 2017. gada jūnijam panākot, ka *p*-fenitidīna līmenis etoksihīnā ir 2,5 tilpuma miljonās daļas. Šajā nolūkā pieteikuma iesniedzējam būtu jāiesniedz piemērota analīzes metode *p*-fenetidīna noteikšanai piedevā etoksihīnā un šo piedevu saturošā barībā, un Iestādei, balstoties uz references laboratorijas, kura izveidota ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003, ziņojumu, tā būtu jāapstiprina.

(9) Tāpēc saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 13. panta 2. punktu uz laiku, kamēr nav iesniegti un novērtēti papildu dati, piedevas etoksihīna atļauja būtu jāaptur. Pēc tam, kad Iestāde būs pienācīgi novērtējusi šos datus, atļaujas apturēšana būtu jāpārskata. Jebkurā gadījumā atļaujas apturēšana būtu jāpārskata, ja papildu datu iesniegšanas un novērtēšanas gaitā Iestāde pieņem nelabvēlīgu atzinumu par piedevas etoksihīna drošumu vai iedarbīgumu.

(10) Piedevas etoksihīna turpmāka izmantošana var radīt risku cilvēka veselībai, dzīvnieku veselībai un videi, tāpēc piedeva un to saturošā barība būtu jāizņem no tirgus, cik drīz vien iespējams. Tomēr praktisku iemeslu dēļ attiecīgo produktu izņemšanai no tirgus būtu jānosaka ierobežots pārejas periods, lai tirgus dalībnieki varētu pienācīgi izpildīt izņemšanas pienākumu.

(11) Jūras izcelsmes barības sastāvdaļas, kurās ir augsts taukskābju saturs, ir ļoti jutīgas pret oksidāciju un augstu temperatūru, tās nepieciešams stabilizēt ar antioksidantu, it īpaši gadījumos, kad barības sastāvdaļas tiek pakļautas ilgam sūtīšanas vai glabāšanas periodam. Augstā oksidēšanās riska dēļ etoksihīnu plaši izmanto, lai efektīvi aizsargātu attiecīgos barības materiālus. Minētajām barības sastāvdaļām, jo īpaši zivju miltiem un zivju eļļai, ir augsta uzturvērtība, un tajās koncentrējušies svarīgi viegli sagremojami proteīni, kas nepieciešami akvakultūras dzīvnieku un jaunu dzīvnieku diētā, bet ko izmanto arī citu sugu dzīvniekiem, it īpaši cūkām un vistām. Minētās barības sastāvdaļas satur arī daudz polinepiesātināto taukskābju, kas tiek pārnestas uz dzīvnieku produktiem, un ir atzīts, ka tās nodrošina veselības ieguvumus lauksaimniecības dzīvniekiem un dzīvnieku produktu patērētājiem. Tāpēc etoksihīna tūlītēja izņemšana no tirgus varētu negatīvi ietekmēt dzīvnieku veselību un labturību, un, kamēr nav ieviestas piemērotas alternatīvas, nebūtu iespējams apmierināt dzīvnieku ēdināšanas specifiskās prasības.

(12) Etoksihīnu plaši izmanto arī par sastāvdaļu konkrētos barības piedevu preparātos, kas satur pret oksidāciju un termisku apstrādi īpaši jutīgu aktīvo vielu, kuru nepieciešams stabilizēt ar antioksidantu, lai saglabātu tās īpašības. Šādas barības piedevas ir preparāti ar dažiem svarīgākajiem vitamīniem, karotinoīdiem un krāsvielām, kuri šķīst taukos un kurus preparātu un tos saturošas barības ražošanas, glabāšanas un pārvadāšanas procesā nepieciešams aizsargāt, līdz tie nonāk pie dzīvniekiem. Sakarā ar etoksihīna plašo izmantojumu šādos barības piedevu preparātos tūlītēja etoksihīna izņemšana no tirgus negatīvi ietekmētu dzīvnieku veselību un labturību, jo vairāku produktīvo un neproduktīvo sugu dzīvnieku barībā trūktu būtisku mikroelementu. Turklāt, ja Savienībā nebūtu pietiekami daudz attiecīgo barības piedevu preparātu, tas varētu ne tikai pazemināt barības izmantojamību un lauksaimniecības dzīvnieku produktivitāti, bet arī novest pie nespējas izpildīt konkrētu dzīvnieku produktu tirgus specifikācijas.

(13) Šķiet, ka etoksihīna aizstāšana ar piemērotiem alternatīviem antioksidantiem nevarētu notikt uzreiz, jo patlaban atļautajiem alternatīvajiem antioksidantiem – attiecībā uz vairākiem no kuriem joprojām notiek atkārtota izvērtēšana saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 – nepiemīt tādi paši raksturlielumi kā etoksihīnam, it īpaši attiecībā uz nepieciešamo aktīvās vielas efektivitāti un koncentrāciju, iedarbības ilgumu, izturību apstrādes laikā, kā arī ražošanas izmaksu ziņā. Tāpēc ir vajadzīgs zināms laiks, lai tirgus dalībnieki varētu izvērtēt un testēt alternatīvos antioksidantus jauna sastāva preparātos un pielāgot ražošanas procesu šo potenciālo alternatīvo vielu iekļaušanai. Tāpēc būtu jāparedz konkrēts īpašs pārejas periods 11. un 12. apsvērumā minēto produktu izņemšanai no tirgus, lai tirgus dalībnieki varētu pielāgoties jaunajai situācijai un tādējādi pienācīgi izpildīt

izņemšanas pienākumu. Pateicoties 12. apsvērumā minēto barības piedevu preparātu specifiskajai ražošanas un uzglabāšanas metodei, alternatīvās antioksidatīvās vielas šiem preparātiem varētu darīt pieejamas īsākā laikposmā nekā 11. apsvērumā minētajām barības sastāvdaļām, ļaujot noteikt īsāku pārejas periodu.

(14) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Atļaujas apturēšana

Ar Direktīvu 70/524/EEK piešķirto un ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 pagarināto atļauju lietot piedevu etoksihīnu, kura specifikācija sniegta ierakstā E 324 ("piedeva etoksihīns") Lopbarības piedevu reģistrā, kas minēts Regulas (EK) Nr. 1831/2003 17. pantā, aptur.

2. pants

Pārejas pasākumi

1. Esošos piedevas etoksihīna un to saturošo premiksu krājumus drīkst turpināt laist tirgū līdz 2017. gada 28. septembrim un lietot līdz 2017. gada 28. decembrim saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2017. gada 28. jūnija.

2. Barības sastāvdaļas un barības maisījumus, kas ražoti, izmantojot piedevu etoksihīnu vai to saturošus premiksus, drīkst turpināt laist tirgū līdz 2017. gada 28. decembrim un lietot līdz 2018. gada 28. martam saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2017. gada 28. jūnija.

3. pants

Īpaši pārejas pasākumi attiecībā uz konkrētām barības sastāvdaļām un saistītajiem produktiem

1. Atkāpjoties no 2. panta:

a) piedevu etoksihīnu un to saturošus premiksus, ko paredzēts iestrādāt barības sastāvdaļās, kuras uzskaitītas ar Komisijas Regulu (ES) Nr. 68/2013 ([1]) izveidotā barības sastāvdaļu reģistra 7.1.2. ierakstā un 10. nodaļā, drīkst turpināt laist tirgū līdz 2019. gada 30. septembrim saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2017. gada 28. jūnija, ievērojot nosacījumu, ka piedevas etoksihīna vai to saturošo premiksu marķējumā norādīts, ka tie paredzēti iestrādāšanai minētajās barības sastāvdaļās;

b) barības sastāvdaļas, kas minētas a) apakšpunktā un ko ražo, izmantojot piedevu etoksihīnu vai to saturošus premiksus, drīkst turpināt laist tirgū līdz 2019. gada 31. decembrim saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2017. gada 28. jūnija;

c) barības maisījumus, ko ražo, izmantojot b) apakšpunktā minētās barības sastāvdaļas, drīkst turpināt laist tirgū līdz 2020. gada 31. martam saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2017. gada 28. jūnija.

([1]) Komisijas 2013. gada 16. janvāra Regula (ES) Nr. 68/2013, ar ko izveido barības sastāvdaļu reģistru (OV L 29, 30.1.2013., 1. lpp.).

2. Šā panta 1. punkta a), b) un c) apakšpunktā minētos produktus drīkst lietot saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2017. gada 28. jūnija, līdz dienai, kas ir trīs mēnešus pēc datumiem, kas attiecīgi norādīti minētajos apakšpunktos.

4. pants

Īpaši pārejas pasākumi attiecībā uz konkrētiem piedevu preparātiem un saistītajiem produktiem

1. Atkāpjoties no 2. panta:

a) piedevu etoksihīnu, ko paredzēts iestrādāt turpmāk uzskaitītajos piedevu preparātos, kuri ir atļauti saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003, drīkst turpināt laist tirgū līdz 2018. gada 31. martam saskaņā ar noteikumiem, kas bija spēkā pirms 2017. gada 28. jūnija, ievērojot nosacījumu, ka piedevas etoksihīna marķējumā norādīts, ka tas paredzēts iestrādāšanai šādos piedevu preparātos:

— A vitamīna preparāti,

— D vitamīna preparāti,

— E vitamīna preparāti,

— K vitamīna preparāti,

— luteīna preparāti,

— zeaksantīna preparāti,

— beta-apo-8′-karotīnskābes etilestera preparāti,

— citranaksantīna preparāti,

— kapsantīna preparāti,

— astaksantīna preparāti,

— astaksantīna dimetildisukcināta preparāti,

— kantaksantīna preparāti,

— beta karotīna preparāti;

b) šā panta a) apakšpunktā minētos piedevu preparātus, kas satur piedevu etoksihīnu, un premiksus, kas satur minētos piedevu preparātus, drīkst turpināt laist tirgū līdz 2018. gada 30. jūnijam saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2017. gada 28. jūnija;

c) barības sastāvdaļas un barības maisījumus, kas satur b) apakšpunktā minētos produktus, drīkst turpināt laist tirgū līdz 2018. gada 30. septembrim saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2017. gada 28. jūnija.

2. Šā panta 1. punkta a), b) un c) apakšpunktā minētos produktus drīkst lietot saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2017. gada 28. jūnija, līdz dienai, kas ir trīs mēnešus pēc datumiem, kas attiecīgi norādīti minētajos apakšpunktos.

5. pants

Pārskatīšana

Šo Regulu pārskata vēlākais līdz 2020. gada 31. decembrim un neatkarīgi no tā pārskata, ja Iestāde pieņem nelabvēlīgu atzinumu par piedevas etoksihīna drošumu vai iedarbīgumu.

6. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2017. gada 7. jūnijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER