KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2017/962

2017 m. birželio 7 d.

kuriuo sustabdomas leidimas naudoti etoksichiną kaip visų rūšių ir kategorijų gyvūnų pašarų priedą

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ([1]), ypač į jo 13 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo, atsisakymo jį suteikti arba jo sustabdymo pagrindas ir tvarka. To reglamento 10 straipsnyje nustatyta, kad reikia iš naujo įvertinti priedus, kuriuos leidžiama naudoti remiantis Tarybos direktyva 70/524/EEB ([2]);

(2) neterminuotas leidimas naudoti etoksichiną kaip visų rūšių ir kategorijų gyvūnams skirtą pašaro priedą buvo suteiktas remiantis Direktyva 70/524/EEB. Vėliau, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalimi, šis priedas įtrauktas į pašarų priedų registrą kaip esamas produktas;

(3) vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalimi kartu su to reglamento 7 straipsniu, 2010 m. rugsėjo 21 d. buvo pateiktas prašymas leisti naudoti etoksichiną kaip visų rūšių gyvūnų pašaro priedą ir priskirti jį prie priedų kategorijos „technologiniai priedai“. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2015 m. spalio 21 d. priimtoje nuomonėje ([3]) padarė išvadą, kad įvertinus pareiškėjo pateiktus duomenis ir dokumentus neįmanoma padaryti išvados, ar priedas etoksichinas nekelia pavojaus tikslinių gyvūnų ir vartotojų saugai bei aplinkai. Išvados nebuvo galima padaryti, nes pateiktų duomenų etoksichino poveikiui gyvūnams, vartotojams bei aplinkai ir jo saugumui įvertinti apskritai neužteko. Visų pirma neįmanoma padaryti išvados, ar vienas priedo etoksichino metabolitas (etoksichino chinoniminas) nėra genotoksiškas. Be to, pripažinta, kad priedo etoksichino priemaiša *p*-fenetidinas gali būti mutagenas. Tarnyba mano, kad priedas etoksichinas yra veiksmingas antioksidantas pašaruose, tačiau remiantis pateiktais duomenimis nebuvo galima patvirtinti priedo veiksmingumo, kai jis naudojamas siūloma koncentracija, kuri, palyginti su šiuo metu leidžiamu didžiausiu kiekiu pašaruose, buvo sumažinta. Tarnyba taip pat patikrino pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

(5) todėl nenustatyta, kad naudojamas siūlomomis sąlygomis priedas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai;

(6) todėl galiojantis leidimas naudoti priedą etoksichiną nebeatitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytų sąlygų;

(7) galbūt gavus papildomų duomenų apie priedo etoksichino saugų naudojimą ir veiksmingumą paaiškės naujų aspektų, dėl kurių bus galima persvarstyti to priedo vertinimą. Šiuo atžvilgiu pareiškėjas, prašantis leisti naudoti priedą etoksichiną, teigia, kad galima atlikti papildomų tyrimų, siekiant įrodyti priedo saugumą ir veiksmingumą. Šiuo tikslu pareiškėjas įsipareigojo surinkti papildomų duomenų, laikydamasis tvarkaraščio, kuriame pirmumo

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([2]) OL L 270, 1970 12 14, p. 1.
([3]) *EFSA Journal* 2015; 13(11):4272.

tvarka nurodyti paeiliui atliktini tyrimai ir pagal kurį numatoma, kad paskutinio tyrimo rezultatus būtų galima turėti 2018 m. liepos mėn. Planuojamo duomenų rinkimo proceso pirmumo tvarka nustatoma remiantis Tarnybos nuomonėje nustatytų klausimų svarba. Tie tyrimai pirmiausia būtų priedo apibūdinimo atnaujinimas, visų pirma atsižvelgiant į susijusias priemaišas ir skilimo produktus, toksikologiniai tyrimai, pirmiausia susiję su etoksichino chinonimino genotoksiškumu, tikslinių gyvūnų rūšių metabolizmo ir liekanų (įskaitant liekanų koncentraciją audiniuose ir gyvūniniuose produktuose) tyrimai, tikslinių gyvūnų saugos tyrimai ir rizikos aplinkai vertinimas;

(8) be to, kadangi priede etoksichine priemaišos *p*-fenetidino atsiranda dėl priedo gamybos proceso, pareiškėjas įsipareigojo imtis priemonių, kad tos priemaišos kiekis priede etoksichine iki 2017 m. birželio mėn. būtų laipsniškai sumažintas iki 2,5 ppm *p*-fenetidino. Šiuo tikslu pareiškėjas turėtų pateikti atitinkamą *p*-fenetidino nustatymo etoksichine ir pašaruose, kuriuose yra šio priedo, analizės metodą, o Tarnyba jį turėtų patvirtinti remdamasi Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigtos etaloninės laboratorijos ataskaita;

(9) todėl, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 13 straipsnio 2 dalimi, leidimas naudoti priedą etoksichiną turėtų būti sustabdytas, kol bus pateikti ir įvertinti papildomi duomenys. Sustabdymo priemonė turėtų būti peržiūrėta, kai Tarnyba tinkamai įvertins tuos duomenis. Bet kuriuo atveju, sustabdymo priemonė turėtų būti peržiūrėta, jeigu teikiant ir vertinant papildomus duomenis Tarnyba priima nepalankią nuomonę dėl priedo etoksichino saugumo arba veiksmingumo;

(10) toliau naudojamas priedas etoksichinas gali kelti pavojų žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai ir aplinkai, todėl šį priedą ir pašarus, kuriuose jo yra, reikėtų kuo skubiau pašalinti iš rinkos. Tačiau dėl praktinių priežasčių reikėtų nustatyti pereinamąjį laikotarpį šių produktų pašalinimui iš rinkos, kad ekonominės veiklos vykdytojai galėtų tinkamai įvykdyti pašalinimo iš rinkos prievolę;

(11) jūrinės pašarinės žaliavos, kuriose yra didelis riebalų rūgščių kiekis, yra jautrios oksidacijai ir aukštai temperatūrai ir turi būti stabilizuojamos antioksidantu, ypač jei pašarinės žaliavos ilgą laiką gabenamos laivais arba sandėliuojamos. Dėl tokio didelio oksidacijos pavojaus etoksichinas dažnai naudojamas siekiant veiksmingai apsaugoti pašarines žaliavas. Tokios pašarinės žaliavos, visų pirma žuvų miltai ir žuvų taukai, turi didelę maistinę vertę ir juose yra didelė koncentracija lengvai virškinamų baltymų, kurių reikia akvakultūros gyvūnų ir jaunų gyvūnų pašarui, tačiau jos naudojamos ir kitų rūšių gyvūnams, ypač kiaulėms ir naminiams paukščiams šerti. Be to, pripažįstama, kad tose pašarinėse žaliavose esantis didelis polinesočiųjų riebalų rūgščių kiekis, perkeliamas į gyvūninius produktus, yra naudingas gyvulių ir gyvūninių produktų vartotojų sveikatai. Todėl nedelsiant pašalinus iš rinkos etoksichiną gali būti padarytas neigiamas poveikis gyvūnų sveikatai ir gerovei, taip pat, kol nėra tinkamų alternatyvų, gali tapti neįmanoma tenkinti konkrečių gyvūnų mitybos poreikių;

(12) etoksichinas plačiai naudojamas ir kaip tam tikrų pašarų priedų preparatų, turinčių aktyviosios medžiagos, kuri yra ypač jautri oksidacijai ir aukštai temperatūrai ir kuri, siekiant išsaugoti jos savybes, turi būti stabilizuojama antioksidantu, sudedamoji dalis. Tų pašarų priedų yra tam tikrų svarbių vitaminų preparatuose, karotenoiduose ir dažikliuose, kurie yra tirpūs riebaluose ir kurie turi būti apsaugoti gaminant, sandėliuojant ir gabenant jų turinčius preparatus bei pašarus, kol jie pasiekia gyvūnus. Etoksichinas plačiau naudojamas minėtuose pašarų priedų preparatuose, todėl jį nedelsiant pašalinus iš rinkos būtų padarytas neigiamas poveikis gyvūnų sveikatai ir gerovei, nes kelių rūšių tiek maistinių, tiek ir nemaistinių gyvūnų pašare stigtų pagrindinių mikroelementų. Be to, jei Sąjungoje pritrūktų tokių pašaro priedų preparatų, pašarai taptų mažiau veiksmingi, gyvuliai – mažiau produktyvūs, o tam tikri gyvūniniai produktai negalėtų atitikti rinkos specifikacijų;

(13) šiuo metu leidžiamų naudoti alternatyvių antioksidantų (kai kurie iš jų vertinami iš naujo pagal Reglamentą (EB) Nr. 1831/2003) savybės nėra tokios pačios kaip etoksichino, ypač atsižvelgiant į veiksmingumą ir reikiamą veikliosios medžiagos koncentraciją, veikimo trukmę, technologines savybes bei gamybos sąnaudas, todėl panašu, kad etoksichino negalima iš karto pakeisti tinkamais alternatyviais antioksidantais. Vadinasi, veiklos vykdytojams reikia tam tikro laiko, per kurį jie įvertintų ir išbandytų alternatyvių antioksidantų funkcionalumą, taikydami naują sudėtį, ir pritaikytų naują gamybos procesą taip, kad būtų galima naudoti tokias galimas alternatyvias medžiagas. Todėl turėtų būti numatytas konkretus apibrėžtas pereinamasis laikotarpis, per kurį 11 ir 12 konstatuojamosiose dalyse nurodyti produktai būtų pašalinti iš rinkos, kad veiklos vykdytojai galėtų prisitaikyti prie naujos padėties ir tinkamai įvykdytų pašalinimo iš rinkos prievolę. Dėl 12 konstatuojamojoje dalyje nurodytų

pašarų priedų preparatų specialaus gamybos ir sandėliavimo būdo šių preparatų alternatyvios antioksidacinės medžiagos gali būti prieinamos greičiau nei 11 konstatuojamojoje dalyje nurodytų pašarinių žaliavų alternatyvios antioksidacinės medžiagos, todėl galima nustatyti trumpesnį pereinamąjį laikotarpį;

(14) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimo sustabdymas

Pagal Direktyvą 70/524/EEB suteiktas ir pagal Reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 pratęstas leidimas naudoti priedą etoksichiną, apibrėžtą to reglamento 17 straipsnyje nurodytame pašarų priedų registro įraše E 324 (priedas etoksichinas), sustabdomas.

2 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Priedo etoksichino ir premiksų, kurių sudėtyje yra šio priedo, turimas atsargas galima toliau teikti rinkai iki 2017 m. rugsėjo 28 d. ir naudoti iki 2017 m. gruodžio 28 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2017 m. birželio 28 d.

2. Pašarines žaliavas ir kombinuotuosius pašarus, pagamintus su priedu etoksichinu arba su premiksais, kurių sudėtyje yra šio priedo, galima toliau teikti rinkai iki 2017 m. gruodžio 28 d. ir naudoti iki 2018 m. kovo 28 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2017 m. birželio 28 d.

3 straipsnis

Specialiosios pereinamojo laikotarpio priemonės, taikomos tam tikroms pašarinėms žaliavoms ir susijusiems produktams

1. Nukrypstant nuo 2 straipsnio:

a) priedą etoksichiną ir premiksus, kurių sudėtyje yra šio priedo, skirtus dėti į pašarines žaliavas, išvardytas Komisijos reglamentu (ES) Nr. 68/2013 ([1]) nustatyto pašarinių žaliavų katalogo 7.1.2 įraše ir 10 skyriuje, galima toliau teikti rinkai iki 2019 m. rugsėjo 30 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2017 m. birželio 28 d., su sąlyga, kad priedo etoksichino arba premiksų, kuriuose yra to priedo, etiketėje būtų nurodyta paskirtis dėti į tas pašarines žaliavas;

b) pašarines žaliavas, nurodytas a punkte, pagamintas su priedu etoksichinu arba su premiksais, kurių sudėtyje yra šio priedo, galima toliau teikti rinkai iki 2019 m. gruodžio 31 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2017 m. birželio 28 d.;

c) kombinuotuosius pašarus, pagamintus su b punkte nurodytomis pašarinėmis žaliavomis, galima toliau teikti rinkai iki 2020 m. kovo 31 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2017 m. birželio 28 d.;

([1]) 2013 m. sausio 16 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 68/2013 dėl pašarinių žaliavų katalogo (OL L 29, 2013 1 30, p. 1).

2. Produktus, nurodytus 1 dalies a, b ir c punktuose, galima naudoti iki 3 mėn. po tuose punktuose atitinkamai nurodytų datų laikantis taisyklių, taikytų iki 2017 m. birželio 28 d.

4 straipsnis

Specialiosios pereinamojo laikotarpio priemonės, taikomos tam tikriems priedų preparatams ir susijusiems produktams

1. Nukrypstant nuo 2 straipsnio:

a) priedą etoksichiną, skirtą dėti į toliau išvardytus priedų preparatus, kuriuos leista naudoti pagal Reglamentą (EB) Nr. 1831/2003, galima toliau teikti rinkai iki 2018 m. kovo 31 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2017 m. birželio 28 d., su sąlyga, kad priedo etoksichino etiketėje būtų nurodyta paskirtis dėti į tuos priedų preparatus:

— vitamino A preparatus,

— vitamino D preparatus,

— vitamino E preparatus,

— vitamino K preparatus,

— liuteino preparatus,

— zeaksantino preparatus,

— beta-apo-8′-karoteno rūgšties etilesterio preparatus,

— citranaksantino preparatus,

— kapsantino preparatus,

— astaksantino preparatus,

— astaksantino dimetildisukcinato preparatus,

— kantaksantino preparatus,

— beta karotino preparatus;

b) priedų preparatus, nurodytus a punkte, kurių sudėtyje yra priedo etoksichino ir premiksų, kurių sudėtyje yra šio priedo, galima toliau teikti rinkai iki 2018 m. birželio 30 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2017 m. birželio 28 d.;

c) pašarines žaliavas ir kombinuotuosius pašarus, kurių sudėtyje yra b punkte nurodytų produktų, galima toliau teikti rinkai iki 2018 m. rugsėjo 30 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2017 m. birželio 28 d.

2. Produktus, nurodytus 1 dalies a, b ir c punktuose, galima naudoti iki 3 mėn. po tuose punktuose atitinkamai nurodytų datų laikantis taisyklių, taikytų iki 2017 m. birželio 28 d.

5 straipsnis

Peržiūra

Šis reglamentas peržiūrimas ne vėliau kaip 2020 m. gruodžio 31 d. ir bet kuriuo atveju, jeigu Tarnyba priima nepalankią nuomonę dėl priedo etoksichino saugumo arba veiksmingumo.

6 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2017 m. birželio 7 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER