VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/962

zo 7. júna 2017

o pozastavení povolenia etoxychínu ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 13 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania, zamietania alebo pozastavovania takýchto povolení. V článku 10 uvedeného nariadenia sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Doplnková látka etoxychín bola povolená bez časového obmedzenia v súlade so smernicou 70/524/EHS ako kŕmna doplnková látka pre všetky druhy a kategórie zvierat. Uvedená doplnková látka bola následne zapísaná do registra kŕmnych doplnkových látok ako existujúci výrobok v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 bola 21. septembra 2010 predložená žiadosť o povolenie etoxychínu ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat a o zaradenie tejto doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „technologické doplnkové látky“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady požadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vo svojom stanovisku z 21. októbra 2015 ([3]) uviedol, že posúdenie údajov a dokumentov predložených žiadateľom neumožňuje dospieť k záveru o bezpečnosti doplnkovej látky etoxychín, pokiaľ ide o všetky cieľové zvieratá, spotrebiteľov a životné prostredie. Dôvodom je celkový nedostatok údajov predložených na posúdenie expozície etoxychínu, ako aj bezpečnosti etoxychínu pre zvieratá, spotrebiteľov a životné prostredie. Predovšetkým nie je možné dospieť k záveru, pokiaľ ide o absenciu genotoxicity jedného z metabolitov doplnkovej látky etoxychín, a to chinónimínu. Okrem toho *p*-fenetidín, nečistota doplnkovej látky etoxychín, je uznaný ako potenciálny mutagén. Úrad považuje doplnkovú látku etoxychín za silný antioxidant v krmive, ale na základe predložených údajov nebolo možné potvrdiť účinnosť na navrhovanej úrovni používania, ktorá bola znížená v porovnaní s maximálnym obsahom v krmivách povoleným v súčasnosti. Úrad zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Z tohto dôvodu nebolo stanovené, že doplnková látka nemá pri použití za navrhovaných podmienok nežiaduci účinok na zdravie zvierat, ľudské zdravie ani životné prostredie.

(6) Existujúce povolenie doplnkovej látky etoxychín už preto viac nespĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(7) Je možné, že doplňujúce údaje týkajúce sa bezpečného používania a účinnosti doplnkovej látky etoxychín prinesú nové poznatky, ktoré by umožnili prehodnotenie posúdenia vypracovaného v súvislosti s danou doplnkovou látkou. V tejto súvislosti žiadateľ o povolenie doplnkovej látky etoxychín tvrdí, že sa môžu vykonať ďalšie štúdie na preukázanie bezpečnosti a účinnosti danej doplnkovej látky. Na tento účel sa žiadateľ zaviazal, že predloží

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1.
([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2015) 13(11):4272.

doplňujúce údaje podľa časového harmonogramu, v ktorom sú v poradí podľa priorít zahrnuté štúdie, ktoré sa majú postupne vykonať, naplánované tak, aby bol výsledok poslednej z nich k dispozícii do júla 2018. Zoradenie podľa priorít v rámci procesu plánovaného generovania údajov vychádza z úrovne významu otázok identifikovaných v stanovisku úradu. Tieto štúdie by pozostávali najmä z aktualizácie charakteristiky doplnkovej látky, a to najmä pokiaľ ide o relevantné nečistoty a produkty degradácie, z aktualizácie toxikologických štúdií, najmä v súvislosti s genotoxicitou chinónimínu látky etoxychín, z aktualizácie štúdií metabolizmu a rezíduí v cieľových druhoch zvierat (vrátane hladín rezíduí v tkanivách a živočíšnych produktoch), z aktualizácie štúdií bezpečnosti týkajúcich sa cieľových zvierat a z aktualizácie posúdenia environmentálneho rizika.

(8) Keďže je okrem toho výskyt nečistoty *p*-fenetidín v doplnkovej látke etoxychín výsledkom výrobného postupu danej doplnkovej látky, žiadateľ sa zaviazal uskutočniť kroky s cieľom do júna 2017 postupne znížiť obsah uvedenej nečistoty v doplnkovej látke na úroveň 2,5 ppm *p*-fenetidínu v etoxychíne. Na tento účel by mal žiadateľ predložiť vhodnú metódu analýzy na detekciu *p*-fenetidínu v doplnkovej látke etoxychín a v krmive s obsahom tejto doplnkovej látky, ktorú by mal prijať úrad na základe správy referenčného laboratória zriadeného nariadením (ES) č. 1831/2003.

(9) V súlade s článkom 13 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 by sa preto povolenie doplnkovej látky etoxychín malo pozastaviť až do predloženia a posúdenia doplňujúcich údajov. Po náležitom posúdení týchto údajov úradom by sa malo opatrenie, na základe ktorého bolo povolenie pozastavené, prehodnotiť. V každom prípade by sa preskúmanie pozastavenia malo prijať vtedy, ak počas procesu predkladania a posudzovania doplňujúcich údajov úrad prijme nesúhlasné stanovisko týkajúce sa bezpečnosti alebo účinnosti doplnkovej látky etoxychín.

(10) Keďže ďalšie používanie doplnkovej látky etoxychín môže predstavovať riziko pre ľudské zdravie, zdravie zvierat a životné prostredie, uvedená doplnková látka a krmivá s jej obsahom by sa mali čo najskôr stiahnuť z trhu. Z praktických dôvodov by sa však malo umožniť obmedzené prechodné obdobie na stiahnutie príslušných výrobkov z trhu, aby sa prevádzkovateľom umožnilo riadne dodržať povinnosť stiahnutia.

(11) Kŕmne suroviny morského pôvodu s vysokým obsahom mastných kyselín sú veľmi citlivé na oxidáciu a vysoké teploty a je potrebné ich stabilizovať pomocou antioxidantov, a to najmä vtedy, ak sú kŕmne suroviny vystavené dlhej preprave alebo dlhému skladovaniu. Vzhľadom na uvedené vysoké riziko oxidácie sa etoxychín vo veľkej miere používa na účinnú ochranu kŕmnych surovín. Uvedené kŕmne suroviny, najmä rybia múčka a rybí olej, majú vysokú výživovú hodnotu a obsahujú významnú koncentráciu ľahko stráviteľných bielkovín, ktoré sa vyžadujú v potrave živočíchov akvakultúry a mladých zvierat, ale používajú sa aj pre iné druhy zvierat, najmä ošípané a hydinu. Okrem toho sa uznáva, že vysoký obsah polynenasýtených mastných kyselín, ktoré sa prenášajú do výrobkov živočíšneho pôvodu, v uvedených kŕmnych surovinách, má priaznivé účinky na zdravie dobytka a na spotrebiteľov živočíšnych produktov. Preto by okamžité stiahnutie etoxychínu z trhu mohlo viesť k negatívnym dôsledkom pre zdravie a dobré životné podmienky zvierat a k neschopnosti splniť osobitné výživové požiadavky zvierat, až kým sa nezavedú vhodné alternatívy.

(12) Etoxychín sa bežne používa aj ako zložka v určitých prípravkoch kŕmnych doplnkových látok s obsahom účinnej látky, ktorá je mimoriadne citlivá na oxidáciu a tepelné ošetrenie a v záujme zachovania jej vlastností je potrebné ju stabilizovať pomocou antioxidantov. Uvedené kŕmne doplnkové látky pozostávajú z prípravkov určitých základných vitamínov, karotenoidov a farbív, ktoré sú rozpustné v tukoch a je potrebné chrániť ich počas procesu výroby, uskladnenia a prepravy prípravkov a krmív, ktoré ich obsahujú, až do ich dodania zvieratám. Vzhľadom na široké využívanie etoxychínu v uvedených prípravkoch kŕmnych doplnkových látok by okamžité stiahnutie etoxychínu z trhu malo negatívny dosah na zdravie a dobré životné podmienky zvierat v dôsledku nedostatku základných mikroživín v krmivách pre niektoré druhy zvierat, a to zvierat určených aj neurčených na produkciu potravín. Nedostatok príslušných prípravkov kŕmnych doplnkových látok v Únii by okrem toho mohol viesť k zníženiu účinnosti krmiva a výkonnosti hospodárskych zvierat, ale aj k neschopnosti spĺňať trhové špecifikácie týkajúce sa určitých produktov živočíšneho pôvodu.

(13) Zdá sa, že nahradenie etoxychínu vhodnými alternatívnymi antioxidantmi by sa nemohlo vykonať okamžite, keďže v súčasnosti povolené alternatívne antioxidanty, z ktorých sú niektoré stále v procese prehodnocovania v súlade s nariadením (ES) č. 1831/2003, nemajú rovnaké vlastnosti ako etoxychín, najmä pokiaľ ide o potrebnú účinnosť a koncentráciu účinnej látky, trvanie pôsobenia, správanie v rámci procesu, ale aj z hľadiska výrobných nákladov. Z toho vyplýva, že je potrebný určitý čas na to, aby sa prevádzkovateľom umožnilo vyhodnotiť a otestovať funkčnosť alternatívnych antioxidantov prostredníctvom nových zložení a prispôsobiť výrobný proces začleneniu uvedených potenciálnych alternatívnych látok. Na stiahnutie výrobkov uvedených v odôvodneniach 11 a 12 z trhu by sa preto malo stanoviť konkrétne konečné prechodné obdobie s cieľom umožniť prevádzkovateľom, aby sa prispôsobili novej situácii, a tým riadne dodržali povinnosť stiahnutia. Vzhľadom na osobitný

spôsob výroby a skladovania prípravkov kŕmnych doplnkových látok uvedených v odôvodnení 12 môžu byť alternatívne antioxidačné látky v prípade uvedených prípravkov sprístupnené v kratšom časovom období ako v prípade kŕmnych surovín uvedených v odôvodnení 11, čo umožní stanoviť kratšie prechodné obdobie.

(14) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Pozastavenie platnosti povolenia

Povolenie stanovené smernicou 70/524/EHS a rozšírené nariadením (ES) č. 1831/2003, pokiaľ ide o doplnkovú látku etoxychín špecifikovanú pod položkou E 324 v registri kŕmnych doplnkových látok uvedenom v článku 17 uvedeného nariadenia (ďalej len „doplnková látka etoxychín“), sa pozastavuje.

Článok 2

Prechodné opatrenia

1. Existujúce zásoby doplnkovej látky etoxychín a premixov obsahujúcich túto látku sa môžu naďalej uvádzať na trh do 28. septembra 2017 a môžu sa používať do 28. decembra 2017 v súlade s pravidlami platnými pred 28. júnom 2017.

2. Kŕmne suroviny a kŕmne zmesi vyrobené s použitím doplnkovej látky etoxychín alebo premixov obsahujúcich túto látku sa môžu naďalej uvádzať na trh do 28. decembra 2017 a môžu sa používať do 28. marca 2018 v súlade s pravidlami platnými pred 28. júnom 2017.

Článok 3

Osobitné prechodné opatrenia, pokiaľ ide o určité kŕmne suroviny a súvisiace výrobky

1. Odchylne od článku 2:

a) doplnková látka etoxychín a premixy, ktoré ju obsahujú, určené na pridanie do kŕmnych surovín uvedených pod položkou 7.1.2 a v kapitole 10 Katalógu kŕmnych surovín stanovenom nariadením Komisie (EÚ) č. 68/2013 ([1]), sa môžu naďalej uvádzať na trh do 30. septembra 2019 v súlade s pravidlami platnými pred 28. júnom 2017 za predpokladu, že na označení doplnkovej látky etoxychín alebo premixov, ktoré ju obsahujú, sa uvádza informácia, že sú určené na pridanie do uvedených kŕmnych surovín;

b) kŕmne suroviny uvedené v písmene a) vyrobené s použitím doplnkovej látky etoxychín alebo premixov, ktoré ju obsahujú, sa môžu naďalej umiestňovať na trh do 31. decembra 2019 v súlade s pravidlami platnými pred 28. júnom 2017;

c) kŕmne zmesi vyrobené s použitím kŕmnych surovín uvedených v písmene b) sa môžu naďalej umiestňovať na trh do 31. marca 2020 v súlade s pravidlami platnými pred 28. júnom 2017.

([1]) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 68/2013 zo 16. januára 2013 o Katalógu kŕmnych surovín (Ú. v. EÚ L 29, 30.1.2013, s. 1).

2. Výrobky uvedené v odseku 1 písm. a), b) a c) sa môžu používať v súlade s pravidlami platnými pred 28. júnom 2017 do 3 mesiacov po dátumoch špecifikovaných v uvedených bodoch.

Článok 4

Osobitné prechodné opatrenia, pokiaľ ide o určité prípravky doplnkových látok a súvisiace produkty

1. Odchylne od článku 2:

a) doplnková látka etoxychín určená na pridanie do týchto prípravkov doplnkových látok, ktoré boli povolené v súlade s nariadením (ES) č. 1831/2003, sa môže naďalej umiestňovať na trh do 31. marca 2018 v súlade s pravidlami platnými pred 28. júnom 2017 za predpokladu, že na označení doplnkovej látky etoxychín sa uvádza informácia, že je určená na pridanie do uvedených prípravkov doplnkových látok:

— prípravky vitamínu A;

— prípravky vitamínu D;

— prípravky vitamínu E;

— prípravky vitamínu K;

— prípravky luteínu;

— prípravky zeaxantínu;

— prípravky etylesteru kyseliny beta-apo-8′-karoténovej;

— prípravky citranaxantínu;

— prípravky kapsantínu;

— prípravky astaxantínu;

— prípravky astaxantín-dimetyl-disukcinátu;

— prípravky kantaxantínu;

— prípravky betakaroténu;

b) prípravky doplnkových látok uvedené v písmene a), ktoré obsahujú doplnkovú látku etoxychín, a premixy obsahujúce uvedené prípravky doplnkových látok sa môžu naďalej uvádzať na trh v súlade s pravidlami platnými pred 28. júnom 2017 do 30. júna 2018;

c) kŕmne suroviny a kŕmne zmesi obsahujúce výrobky uvedené v písmene b) sa môžu naďalej umiestňovať na trh v súlade s pravidlami platnými pred 28. júnom 2017 do 30. septembra 2018.

2. Výrobky uvedené v odseku 1 písm. a), b) a c) sa môžu používať v súlade s pravidlami platnými pred 28. júnom 2017 do 3 mesiacov po dátumoch špecifikovaných v uvedených bodoch.

Článok 5

Preskúmanie

Toto nariadenie sa preskúma najneskôr do 31. decembra 2020 a v každom prípade po tom, ako úrad prijme nesúhlasné stanovisko týkajúce sa bezpečnosti alebo účinnosti doplnkovej látky etoxychín.

Článok 6

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 7. júna 2017

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER