KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2017/962

av den 7 juni 2017

om upphävande av godkännandet av etoxikin som fodertillsats för alla djurarter och djurkategorier

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 13.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser och om de skäl och förfaranden som gäller för att ett godkännande ska beviljas, vägras eller tillfälligt upphävas. Enligt artikel 10 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ([2]) utvärderas på nytt.

(2) Tillsatsen etoxikin har godkänts utan tidsbegränsning som fodertillsats för alla djurarter och alla djurkategorier i enlighet med direktiv 70/524/EEG. Tillsatsen infördes därefter i registret över fodertillsatser som en befintlig produkt i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) I enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i den förordningen har det den 21 september 2010 lämnats in en ansökan om godkännande av etoxikin som fodertillsats för alla djurarter, med en begäran om att tillsatsen ska införas i kategorin ”tekniska tillsatser”. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 21 oktober 2015 ([3]) att bedömningen av de uppgifter och handlingar som sökanden lämnat in inte möjliggjorde några slutsatser rörande säkerheten hos tillsatsen etoxikin för djur som tillsatsen är avsedd för, för konsumenter eller för miljön. Detta som en följd av att det inte lämnats in tillräckliga uppgifter för att kunna bedöma exponeringen och säkerheten hos etoxikin för djur, konsumenter och miljön. Mer specifikt går det inte att utesluta att etoxikinkinonimin, en av tillsatsen etoxikins metaboliter, är genotoxisk. Dessutom har en av tillsatsen etoxikins föroreningar, *p*-fenetidin, konstaterats vara en möjlig mutagen. Myndigheten ansåg att tillsatsen etoxikin var en potent antioxidant i foder men att effekten vid den föreslagna doseringen, som har minskats jämfört med nuvarande godkända högsta halt i foder, inte kunde bekräftas av de inlämnade uppgifterna. Myndigheten bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

(5) Följaktligen har det inte fastställts att tillsatsen inte inverkar negativt på djurs eller människors hälsa eller på miljön när den används i enlighet med de föreslagna villkoren.

(6) Det befintliga godkännandet av tillsatsen etoxikin uppfyller därmed inte längre villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(7) Det är möjligt att kompletterande uppgifter rörande säkerhet vid användning och effekten av tillsatsen etoxikin skulle ge ny information vilken skulle medge en omprövning av den bedömning som gjorts för den tillsatsen. I detta hänseende framhåller den som sökt godkännande för tillsatsen etoxikin att ytterligare studier kan komma att utföras för att visa tillsatsens säkerhet och effekt. I detta syfte har sökanden åtagit sig att ta fram

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EGT L 270, 14.12.1970, s. 1.
([3]) *Efsa Journal*, vol.13(2015):11, artikelnr 4272.

kompletterande uppgifter enligt ett tidsschema av vilket prioritetsordningen för de studier som successivt ska genomföras framgår, och resultatet från den sista av dessa studier beräknas finnas tillgängligt i juli 2018. Prioriteringsordningen för framtagandet av dessa uppgifter baseras på den betydelse myndigheten tillmätte de skilda frågorna i sitt yttrande. Dessa studier skulle främst innebära en uppdatering av följande: tillsatsens beskrivning, särskilt när det gäller relevanta föroreningar och nedbrytningsprodukter; av toxikologiska studier, särskilt i relation till etoxikinkinonimins genotoxicitet; av studier rörande metabolismen och resthalter hos de djur som tillsatsen är avsedd för (inklusive resthaltnivåer i vävnader och animaliska produkter); av studier rörande säkerheten för de djur som tillsatsen är avsedd för samt av en bedömning av miljörisken.

(8) Eftersom förekomsten av föroreningen *p*-fenetidin i tillsatsen etoxikin är en följd av tillsatsens tillverkningsprocess, åtog sig sökanden dessutom att vidta åtgärder för att progressivt minska halten av den föroreningen i tillsatsen till 2,5 ppm *p*-fenetidin i etoxikin senast i juni 2017. För detta ändamål bör en lämplig analysmetod för att påvisa *p*-fenetidin i tillsatsen etoxikin och i foder som innehåller tillsatsen lämnas in av sökanden och, baserat på en rapport från det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003, godtas av myndigheten.

(9) I väntan på inlämnande och bedömning av dessa ytterligare uppgifter bör godkännandet för tillsatsen tillfälligt dras in i enlighet med artikel 13.2 i förordning (EG) nr 1831/2003. När myndigheten bedömt dessa uppgifter bör den tillfälliga indragningen ses över. En översyn av den tillfälliga indragningen av godkännandet bör i vilket fall som helst antas om myndigheten under förfarandet med inlämnande och utvärdering av de ytterligare uppgifterna antar ett negativt yttrande rörande tillsatsen etoxikins säkerhet och effekt.

(10) Eftersom fortsatt användning av fodertillsatsen etoxikin skulle kunna medföra en risk för människors och djurs hälsa och för miljön bör tillsatsen och foder som innehåller tillsatsen dras tillbaka från marknaden så snart som möjligt. Av praktiska skäl bör dock en begränsad övergångsperiod medges för återkallandet av de berörda produkterna så att aktörerna till fullo kan uppfylla sina skyldigheter.

(11) Foderråvaror med marint ursprung innehåller höga halter fettsyror och är därför mycket känsliga för oxidering och för höga temperaturer och måste stabiliseras av en antioxidant, särskilt när foderråvaran ska fraktas eller lagras under en längre period. På grund av den höga oxidationsrisken används etoxikin i stor utsträckning som ett effektivt skydd av de aktuella foderråvarorna. Dessa foderråvaror, särskilt fiskmjöl och fiskolja, har högt näringsvärde och innehåller en hög halt lättsmälta proteiner vilket är nödvändigt i dieten för vattenbruksdjur och unga djur, men används också till andra djurarter, särskilt svin och fjäderfä. Det har dessutom konstaterats att de höga halterna fleromättade fettsyror i dessa foderråvaror, vilka överförs till animaliska produkter, ger hälsorelaterade fördelar för lantbrukets djur och för dem som konsumerar animaliska produkter. Ett omedelbart återkallande av etoxikin från marknaden skulle därför kunna ge negativa konsekvenser för djurens hälsa och välbefinnande och innebära att det blir omöjligt att tillgodose djurens specifika näringsbehov till dess att lämpliga alternativ finns tillgängliga.

(12) Etoxikin ingår också i stor utsträckning i vissa fodertillsatspreparat vilka innehåller en aktiv substans som är särskilt känslig för oxidering och värmebehandling och behöver stabiliseras av en antioxidant för att bibehålla sina egenskaper. Dessa fodertillsatser består av preparat av vissa essentiella vitaminer, karotenoider och färgämnen vilka är fettlösliga och som behöver skyddas under tillverkning, lagring och transport av preparaten och av foder där de ingår, tills de ges till djuren. Eftersom etoxikin används i stor utsträckning i dessa fodertillsatspreparat skulle ett omedelbart återkallande av etoxikin från marknaden ge negativa konsekvenser för djurens hälsa och välbefinnande som en följd av en brist på essentiella mikronäringsämnen i fodret för många djurarter, både livsmedelsproducerande och icke livsmedelsproducerande. En brist på de berörda fodertillsatspreparaten i unionen skulle dessutom kunna leda till en lägre fodereffektivitet och försämrad produktionsnivå hos lantbrukets djur, och skulle också göra det omöjligt att tillmötesgå marknadens specifikationer rörande vissa animaliska produkter.

(13) Det förefaller inte vara möjligt att direkt ersätta etoxikin med lämpliga alternativa antioxidanter eftersom befintliga godkända alternativa antioxidanter, varav flera fortfarande genomgår en ny utvärdering i enlighet med förordning (EG) nr 1831/2003, har andra egenskaper än etoxikin särskilt när det gäller den nödvändiga effektiviteten hos och koncentrationen av det verksamma ämnet, verkningstid samt reaktion vid bearbetning, men också när det gäller produktionskostnader. Följaktligen krävs en viss tid för att möjliggöra för aktörerna att utvärdera och testa funktionaliteten hos alternativa antioxidanter genom nya beredningar, och för att anpassa produktionsprocessen till att inbegripa dessa potentiella alternativa ämnen. För att möjliggöra för aktörerna att anpassa sig till den nya situationen och därmed uppfylla kraven på återkallande bör det anges en specifik definitiv övergångsperiod för återkallande från marknaden av de produkter som avses i skälen 11 och 12. På grund av den

specifika produktionsmetoden och lagringen av de fodertillsatspreparat som nämns i skäl 12 kan alternativa antioxidationsämnen bli tillgängliga tidigare för dessa, och därmed möjliggöra en kortare övergångsperiod, än för de foderråvaror som nämns i skälsats 11.

(14) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Tillfällig indragning av godkännandet

Godkännandet enligt direktiv 70/524/EEG och förlängingen av godkännandet enligt förordning (EG) nr 1831/2003 rörande tillsatsen etoxikin, som specificeras i post E 324 i registret över fodertillsatser enligt artikel 17 i den förordningen (”tillsatsen etoxikin”), dras tillfälligt in.

Artikel 2

Övergångsbestämmelser

1. Befintliga lager av tillsatsen etoxikin och av förblandningar som innehåller etoxikin får fortsätta att släppas ut på marknaden fram till den 28 september 2017 och får användas fram till den 28 december 2017 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 28 juni 2017.

2. Foderråvaror och foderblandningar som producerats med tillsatsen etoxikin eller med förblandningar som innehåller etoxikin får fortsätta att släppas ut på marknaden fram till den 28 december 2017 och får användas fram till den 28 mars 2018 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 28 juni 2017.

Artikel 3

Särskilda övergångsbestämmelser för vissa foderråvaror och relaterade produkter

1. Genom undantag från artikel 2 gäller följande:

a) Tillsatsen etoxikin och förblandningar som innehåller etoxikin avsedda att tillsättas i foderråvaror förtecknade i post 7.1.2 och i kapitel 10 i den förteckning över foderråvaror som upprättats genom kommissionens förordning (EU) nr 68/2013 ([1]) får fortsätta att släppas ut på marknaden i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 28 juni 2017 till och med den 30 september 2019, under förutsättning att det på märkningen av tillsatsen etoxikin eller på de förblandningar som innehåller etoxikin anges att de är avsedda att tillsättas i dessa foderråvaror.

b) Foderråvaror som avses i led a) och som framställts med tillsatsen etoxikin eller med förblandningar som innehåller etoxikin får fortsätta att släppas ut på marknaden i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 28 juni 2017 till och med den 31 december 2019.

c) Foderblandningar som framställts med de foderråvaror som avses i led b) får fortsätta att släppas ut på marknaden i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 28 juni 2017 till och med den 31 mars 2020.

([1]) Kommissionens förordning (EU) nr 68/2013 av den 16 januari 2013 om en förteckning över foderråvaror (EUT L 29, 30.1.2013, s. 1).

2. De produkter som avses i punkt 1 a, b och c får användas i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 28 juni 2017 fram till 3 månader efter de datum som anges i respektive led.

Artikel 4

Särskilda övergångsbestämmelser för vissa tillsatspreparat och relaterade produkter

1. Genom undantag från artikel 2 gäller följande:

a) Tillsatsen etoxikin avsedd att tillsättas i följande tillsatspreparat vilka har godkänts genom kommissionens förordning (EG) nr 1831/2003 får fortsätta att släppas ut på marknaden i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 28 juni 2017 till och med den 31 mars 2018, under förutsättning att det på märkningen av tillsatsen etoxikin anges att det är avsett att tillsättas i följande tillsatspreparat:

— A-vitaminpreparat,

— D-vitaminpreparat,

— E-vitaminpreparat,

— K-vitaminpreparat,

— preparat av lutein,

— preparat av zeaxantin,

— preparat av beta-apo-8′-karotensyraetylester,

— preparat av citranaxantin,

— preparat av kapsantin,

— preparat av astaxantin,

— preparat av astaxantindimetyldisuccinat,

— preparat av kantaxantin,

— preparat av betakaroten.

b) Tillsatspreparat som avses i led a) och som innehåller tillsatsen etoxikin och förblandningar som innehåller dessa tillsatspreparat får fortsätta att släppas ut på marknaden i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 28 juni 2017 till och med den 30 juni 2018.

c) Foderråvaror och foderblandningar som innehåller de produkter som avses i led b) får fortsätta att släppas ut på marknaden i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 28 juni 2017 till och med den 30 september 2018.

2. De produkter som avses i punkt 1 a, b och c får användas i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 28 juni 2017 fram till 3 månader efter de datum som anges i respektive led.

Artikel 5

Översyn

Denna förordning ska ses över senast den 31 december 2020 och under alla omständigheter efter att myndigheten antagit ett negativt yttrande rörande säkerheten eller effektiviteten hos tillsatsen etoxikin.

Artikel 6

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 7 juni 2017.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande