

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/962 НА КОМИСИЯТА

от 7 юни 2017 година

за спиране на действието на разрешението за употреба на етоксихин като фуражна добавка за всички видове и категории животни

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 13, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставяне, отказ или спиране на действието на такова разрешение. В член 10 от посочения регламент се предвижда извършването на повторна оценка на добавките, чиято употреба е разрешена съгласно Директива 70/524/ЕИО на Съвета ⁽²⁾.
- (2) В съответствие с Директива 70/524/ЕИО бе разрешена безсрочната употреба на етоксихин като фуражна добавка за всички видове и категории животни. Впоследствие добавката беше вписана в Регистъра на фуражните добавки като съществуващ продукт в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) В съответствие с член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 7 от същия регламент на 21 септември 2010 г. беше подадено заявление за разрешаване на употребата на етоксихин като фуражна добавка за всички видове животни с искане добавката да се класифицира в категорията „технологични добавки“. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (4) В становището си от 21 октомври 2015 г. ⁽³⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заяви, че въз основа на оценката на данните и документите, представени от заявителя, не е възможно да се стигне до заключение относно безопасността на добавката етоксихин за нито едно от целевите животни, за потребителите и за околната среда. Това се дължи на цялостната липса на данни, които трябва да бъдат представени за оценката на експозицията и безопасността на етоксихин за животните, потребителите и околната среда. По-конкретно, не е възможно да се направи заключение за липса на генотоксичност на един от метаболитите на добавката етоксихин — етоксихин хинон имин. Освен това примесът на добавката етоксихин р-фенитидин е признат като възможен мутаген. Органът прие добавката етоксихин като мощен антиоксидант във фуражите, но нейната ефикасност при предложеното равнище на употреба, което бе намалено спрямо разрешеното понастоящем максимално съдържание във фуражите, не можеше да бъде потвърдена въз основа на представените данни. Органът също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (5) Съответно не беше установено, че при предложените условия на употреба посочената добавка не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и на човека, нито върху околната среда.
- (6) Следователно съществуващото разрешение на добавката етоксихин вече не отговаря на условията от член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (7) Възможно е допълнителни данни за безопасността при употреба и ефикасността на добавката етоксихин да внесат нови елементи, които биха дали възможност за преразглеждане на оценката на добавката. Във връзка с това заявителят за разрешение на добавката етоксихин твърди, че могат да бъдат проведени допълнителни проучвания с цел да бъдат доказани безопасността и ефикасността на добавката. Затова заявителят пое ангажимент да изготви допълнителни данни по график, в който са подредени по приоритет предстоящите проучвания и според който резултатът от последното проучване ще бъде налице през юли 2018 г. Приоритетите в процеса на планираното генериране на данни са подредени по степен на важност на въпросите, отбелязани в становището на Органа. По

⁽¹⁾ OBL 268, 18.10.2003 г., стр. 29.⁽²⁾ OBL 270, 14.12.1970 г., стр. 1.⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2015; 13(11):4272.

същество проучванията ще включват актуализация на характеристиките на добавката, по-специално по отношение на онечистванията от значение и продуктите от разграждане, токсикологични проучвания, свързани по-конкретно с генотоксичността на етоксихин хинон имин, проучвания на метаболизма и на остатъците в целевите видове животни (включително равнища на остатъците в тъканите и в продукти от животински произход), проучвания за безопасност на целевите животни и оценка на риска за околната среда.

- (8) Освен това, тъй като наличието на онечистването *p*-фенитидин в добавката етоксихин е резултат от производствения процес на добавката, заявителят по-ангажиран да предприеме необходимото за постепенното намаляване на съдържанието на това онечистване в добавката до достигане на равнище от 2,5 ppm *p*-фенитидин в етоксихин през юни 2017 г. За тази цел заявителят следва да представи подходящ метод за анализ за откриване на *p*-фенитидин в добавката етоксихин и във фуражи, съдържащи тази добавка, а Органът следва да го приеме въз основа на доклад от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (9) Поради това в съответствие с член 13, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 действието на разрешението за употреба на добавката етоксихин следва да бъде спряно до представянето и оценката на допълнителните данни. Мярката за спиране на действието на разрешението следва да бъде преразглеждана, след като Органът извърши надлежна оценка на тези данни. При всички случаи следва да се приеме преразглеждане на мярката за спиране на действието на разрешението за употреба, ако при представянето и оценката на допълнителните данни Органът приеме неблагоприятно становище относно безопасността или ефикасността на добавката етоксихин.
- (10) Тъй като продължаването на употребата на добавката етоксихин би могло да представлява риск за здравето на човека и на животните и за околната среда, добавката и съдържащите я фуражи следва да бъдат изтеглени от пазара възможно най-бързо. От практически съображения обаче е необходимо да се предвиди ограничен по време преходен период за изтегляне на съответните продукти от пазара, който да даде възможност на стопанските субекти да изпълнят надлежно задължението за тяхното изтегляне.
- (11) Фуражните суровини от морски произход, които съдържат голямо количество мастни киселини, са много чувствителни към окисляване и високи температури и трябва да бъдат стабилизирани с антиоксидант, особено при дълъг период на превозване или съхранение на фуражните суровини. Поради високия риск от окисляване етоксихин намира широко приложение за ефективното предпазване на такива фуражни суровини. Тези фуражни суровини, и по-специално рибното брашно и рибното масло, са с висока хранителна стойност и съдържат голяма концентрация на лесномилаеми белтъци, които е необходими да присъстват в хранителния режим на аквакултурните и на младите животни, но се използват и за други видове животни, по-специално свине и домашни птици. Освен това е признато, че високото съдържание в тези фуражни суровини на полиненаситени мастни киселини, които се прехвърлят в продуктите от животински произход, е полезно за здравето на животните и на потребителите на продукти от животински произход. Поради тази причина незабавното изтегляне от пазара на етоксихин би могло да доведе до отрицателни последици за здравето на животните и хуманното отношение към тях, както и до невъзможност да се отговори на специфичните хранителни потребности на животните, докато не бъдат намерени подходящи алтернативи.
- (12) Етоксихин има широко приложение и като съставка на някои препарати — фуражни добавки, съдържащи активна съставка, която е особено чувствителна към окисляване и топлинна обработка и за да запази свойствата си, трябва да бъде стабилизирана с антиоксидант. Тези фуражни добавки представляват препарати от някои основни витамини, каротиноиди и оцветители, които са мастноразтворими и трябва да бъдат предпазвани по време на производствения процес, съхранението и транспортирането на препаратите и на съдържащите ги фуражи до даването им на животните. Поради широката употреба на етоксихин в тези препарати — фуражни добавки незабавното изтегляне от пазара на етоксихин би се отразило отрицателно на здравето на животните и хуманното отношение към тях поради липсата на основни микроелементи на хранителните вещества във фуражите за редица видове животни — както отглеждани за производство на храни, така и такива, които не се отглеждат за производство на храни. Освен това недостигът в Съюза на тези препарати — фуражни добавки би могъл да доведе до по-ниска степен на оплозотворяване на фуражите и по-ниска продуктивност на добитъка, както и до неспособност да се изпълнят пазарните спецификации за някои продукти от животински произход.
- (13) Изглежда не е възможно незабавно да се премине към заместване на етоксихин с подходящи алтернативни антиоксиданти, тъй като разрешените понастоящем антиоксиданти (някои от които все още са в процес на повторна оценка в съответствие с Регламент (ЕО) № 1831/2003) не притежават същите характеристики като етоксихин, по-специално по отношение на ефективността и необходимата концентрация на активната съставка, продължителността на действието, поведението при процеса, както и себестойността на продукцията. Следователно е необходимо известно време, за да могат стопанските субекти да оценят и изпитат функционалността на алтернативните антиоксиданти посредством нови рецептури и да адаптират производствения процес към включването на тези потенциални алтернативни вещества. Поради това следва да се предвиди конкретен ясно определен преходен период за изтеглянето от пазара на продуктите, посочени в съображения 11 и 12, с цел да се даде възможност на

стопанските субекти да се приспособят към новата ситуация и да изпълнят надлежно задължението за изтегляне на продуктите от пазара. Поради специфичния метод на производство и съхранение на посочените в съображение 12 препарати — фуражни добавки е възможно за тези препарати да бъдат предоставени алтернативни вещества антиоксиданти по-скоро, отколкото за фуражните суровини, посочени в съображение 11, което да позволи да бъде предвиден по-кратък преходен период.

- (14) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Спиране на действието на разрешението

Действието на предоставеното с Директива 70/524/ЕИО разрешение за добавката етоксихин, вписана под номер Е 324 в Регистъра на фуражните добавки по член 17 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, което действие бе удължено със същия регламент, се спира.

Член 2

Преходни мерки

1. Складовите наличности от добавката етоксихин и съдържащите я премикси могат да продължат да се пускат на пазара до 28 септември 2017 г. и да се употребяват до 28 декември 2017 г. в съответствие с правилата, приложими преди 28 юни 2017 г.
2. Фуражните суровини и комбинираните фуражи, произведени с добавката етоксихин или със съдържащи я премикси, могат да продължат да се пускат на пазара до 28 декември 2017 г. и да се употребяват до 28 март 2018 г. в съответствие с правилата, приложими преди 28 юни 2017 г.

Член 3

Специални преходни мерки за някои фуражни суровини и свързани с тях продукти

1. Чрез дерогация от член 2:
 - а) добавката етоксихин и съдържащите я премикси, предназначени за влагане във фуражни суровини, вписани под номер 7.1.2 и в глава 10 от Каталога на фуражните суровини, създаден с Регламент (ЕС) № 68/2013 на Комисията ⁽¹⁾, могат да продължат да се пускат на пазара в съответствие с правилата, приложими преди 28 юни 2017 г., до 30 септември 2019 г., при условие че върху етикета на добавката етоксихин или на съдържащите я премикси е отбелязано, че са предназначени за влагане в посочените фуражни суровини;
 - б) фуражните суровини по буква а), произведени с добавката етоксихин или със съдържащи я премикси, могат да продължат да се пускат на пазара в съответствие с правилата, приложими преди 28 юни 2017 г., до 31 декември 2019 г.;
 - в) комбинираните фуражи, произведени с фуражните суровини по буква б), могат да продължат да се пускат на пазара в съответствие с правилата, приложими преди 28 юни 2017 г., до 31 март 2020 г.

⁽¹⁾ Регламент (ЕС) № 68/2013 на Комисията от 16 януари 2013 г. относно каталога на фуражните суровини (ОВ L 29, 30.1.2013 г., стр. 1).

2. Продуктите, посочени в параграф 1, букви а), б) и в), могат да се използват в съответствие с правилата, приложими преди 28 юни 2017 г., до 3 месеца след датите, посочени в съответните букви.

Член 4

Специални преходни мерки за някои препарати добавки и свързани с тях продукти

1. Чрез дерогация от член 2:

а) добавката етоксихин, предназначена за влагане в изброените по-долу препарати добавки, чиято употреба е била разрешена в съответствие с Регламент (ЕО) № 1831/2003, могат да продължат да се пускат на пазара в съответствие с правилата, приложими преди 28 юни 2017 г., до 31 март 2018 г., при условие че върху етикета на добавката етоксихин е отбелязано, че е предназначена за влагане в следните препарати добавки:

- препарати от витамин А;
- препарати от витамин D;
- препарати от витамин Е;
- препарати от витамин К;
- препарати от лутеин;
- препарати от зеаксантин;
- препарати от етилов естер на бета-апо-8'-каротинова киселина;
- препарати от цитранаксантин;
- препарати от капсантин;
- препарати от астаксантин;
- препарати от астаксантин диметилдисулфинат;
- препарати от кантаксантин;
- препарати от бета-каротин;

б) препаратите добавки по буква а), съдържащи добавката етоксихин, и премиксите, съдържащи такива препарати добавки, могат да продължат да се пускат на пазара в съответствие с правилата, приложими преди 28 юни 2017 г., до 30 юни 2018 г.;

в) фуражните суровини и комбинираните фуражи, съдържащи продуктите по буква б), могат да продължат да се пускат на пазара в съответствие с правилата, приложими преди 28 юни 2017 г., до 30 септември 2018 г.

2. Продуктите, посочени в параграф 1, букви а), б) и в), могат да се използват в съответствие с правилата, приложими преди 28 юни 2017 г., до 3 месеца след датите, посочени в съответните букви.

Член 5

Преразглеждане

Настоящият регламент се преразглежда не по-късно от 31 декември 2020 г. и при всички случаи след приемането от Органа на неблагоприятно становище относно безопасността или ефикасността на добавката етоксихин.

Член 6

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 7 юни 2017 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER
