

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/962****z dnia 7 czerwca 2017 r.****zawieszające zezwolenie na stosowanie etoksychiny jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt i wszystkich kategorii****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 13 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury przyznawania, odmowy przyznania i zawieszania takich zezwoleń. W art. 10 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG <sup>(2)</sup>.
- (2) Zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG dopuszczono bezterminowo stosowanie etoksychiny jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt i kategorii. Dodatek ten został następnie wpisany do rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 w dniu 21 września 2010 r. złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie etoksychiny jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki technologiczne”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w swojej opinii z dnia 21 października 2015 r. <sup>(3)</sup>, że na podstawie oceny danych szczegółowych i dokumentów przedłożonych przez wnioskodawcę niemożliwe jest potwierdzenie bezpieczeństwa etoksychiny dla żadnych zwierząt docelowych, konsumentów i środowiska. Wynika to zasadniczo z braku danych pozwalających ocenić narażenie na etoksychinę i jej bezpieczeństwo dla zwierząt, konsumentów i środowiska. W szczególności niemożliwe jest stwierdzenie braku genotoksyczności jednego z metabolitów etoksychiny – chinonoiminy etoksychiny. Ponadto p-fenetydyna, która jest substancją zanieczyszczającą etoksychinę, jest uznawana za potencjalny mutagen. Urząd uznał dodatek etoksychina za silną substancję przeciwutleniającą w paszy, ale na podstawie przedłożonych danych nie mógł potwierdzić jej skuteczności w przypadku proponowanego poziomu stosowania, który został obniżony w porównaniu z najwyższą dopuszczoną obecnie zawartością w paszy. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) W związku z tym nie stwierdzono, że dodatek nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko, kiedy jest stosowany w proponowanych warunkach.
- (6) Dotychczasowe zezwolenie na stosowanie dodatku etoksychina nie spełnia już zatem warunków określonych w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (7) Niewykluczone, że dodatkowe dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania i skuteczności dodatku etoksychina wniosą nowe elementy, które umożliwią ponowne przeprowadzenie oceny przeprowadzonej dla tego dodatku. W związku z powyższym podmiot wnioskujący o dopuszczenie dodatku etoksychina argumentuje, że można przeprowadzić dodatkowe badania w celu wykazania bezpieczeństwa i skuteczności dodatku. W tym celu wnioskodawca zobowiązał się do przedstawienia dodatkowych danych zgodnie z harmonogramem zawierającym

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1.<sup>(3)</sup> Dziennik EFSA 2015; 13(11):4272.

uszeregowane według ważności badania, które mają być sukcesywnie prowadzone, i przewidującym, że wyniki ostatniego badania będą dostępne przed lipcem 2018 r. Ważność badań w procesie planowanego generowania danych ustalono w oparciu o stopień ważności przedmiotowych zagadnień wskazanych w opinii Urzędu. Wspomniane badania miałyby zasadniczo obejmować aktualizację: charakterystyki dodatku, w szczególności pod kątem odnośnych zanieczyszczeń i produktów rozpadu, badań toksykologicznych, w szczególności związanych z genotoksycznością chinonoiminy etoksychiny, badań nad metabolizmem i pozostałościami u zwierząt gatunków docelowych (w tym pozostałościami w tkankach i produktach pochodzenia zwierzęcego), badań nad bezpieczeństwem zwierząt docelowych i oceny ryzyka dla środowiska.

- (8) Ponadto, ponieważ zanieczyszczenie dodatku etoksychina *p*-fenetydyną wynika z procesu wytwarzania dodatku, wnioskodawca zobowiązał się do podjęcia kroków w celu stopniowego zmniejszania zawartości tego zanieczyszczenia w dodatku, tak aby do czerwca 2017 r. osiągnąć poziom 2,5 ppm *p*-fenetydyny w etoksychinie. W tym celu wnioskodawca powinien przedstawić odpowiednią analityczną metodę wykrywania *p*-fenetydyny w dodatku etoksychina i w paszy zawierającej ten dodatek, a Urząd powinien zatwierdzić tę metodę na podstawie sprawozdania laboratorium referencyjnego ustanowionego rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (9) Zgodnie z art. 13 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 należy zatem zawiesić zezwolenie na stosowanie dodatku etoksychina w oczekiwaniu na przedłożenie i ocenę danych uzupełniających. Po należytej ocenie tych danych przez Urząd należy dokonać przeglądu środka zawieszającego. W każdym przypadku należy przyjąć przegląd środka zawieszającego, jeżeli w trakcie procesu składania i oceny danych uzupełniających Urząd przyjmie niekorzystną opinię w sprawie bezpieczeństwa lub skuteczności dodatku etoksychina.
- (10) Jako że dalsze stosowanie dodatku etoksychina może powodować ryzyko dla zdrowia ludzi i zwierząt oraz dla środowiska, należy jak najszybciej wycofać ten dodatek i zawierającą go paszę z obrotu. Z przyczyn praktycznych należy jednak wprowadzić krótki okres przejściowy na wycofanie odnośnych produktów z obrotu, aby umożliwić podmiotom gospodarczym właściwe przeprowadzenie obowiązkowego wycofania.
- (11) Materiały paszowe pochodzenia morskiego, które zawierają duże ilości kwasów tłuszczowych, są bardzo podatne na utlenianie oraz wysoką temperaturę i muszą być stabilizowane za pomocą substancji przeciwutleniającej, w szczególności w przypadku gdy czas ich przesyłki lub przechowywania jest długi. Ze względu na wspomniane ryzyko utlenienia etoksychinę stosuje się powszechnie w celu skutecznej ochrony przedmiotowych materiałów paszowych. Dane materiały paszowe, w szczególności mączka rybna i olej z ryb, mają wysoką wartość odżywczą i zawierają duże stężenie łatwostrawnego białka, które nie tylko jest potrzebne w przypadku diety zwierząt akwakultury i diety młodych zwierząt, ale jest również stosowane u innych gatunków zwierząt, zwłaszcza u świń i drobiu. Stwierdzono ponadto, że wysoka zawartość wielonienasyconych kwasów tłuszczowych, które znajdują się w materiałach paszowych i przechodzą do produktów pochodzenia zwierzęcego, jest korzystna dla zdrowia zwierząt gospodarskich i konsumentów produktów pochodzenia zwierzęcego. Natychmiastowe wycofanie etoksychiny z obrotu mogłoby zatem spowodować negatywne skutki dla zdrowia i dobrostanu zwierząt oraz sprawić, że określone potrzeby żywieniowe zwierząt nie byłyby zaspokajane do czasu wprowadzenia odpowiednich środków alternatywnych.
- (12) Etoksychina jest również powszechnym składnikiem niektórych dodatków paszowych w postaci preparatów zawierających substancję czynną szczególnie podatną na utlenianie i obróbkę cieplną, która musi być stabilizowana substancją przeciwutleniającą, aby zachować swoje właściwości. Wspomniane dodatki paszowe są preparatami niektórych niezbędnych witamin, karotenoidów i barwników, które są rozpuszczalne w tłuszczach i muszą być chronione w trakcie procesu produkcji, przechowywania i transportu preparatów oraz paszy je zawierającej do czasu dostarczenia jej zwierzętom. Ze względu na szerokie zastosowanie etoksychiny w tych dodatkach paszowych w postaci preparatów natychmiastowe wycofanie jej z obrotu miałooby negatywny wpływ na zdrowie i dobrostan zwierząt, gdyż spowodowałoby brak niezbędnych mikroskładników odżywczych w paszy przeznaczonej dla kilku gatunków zwierząt zarówno takich, od których lub z których pozyskuje się żywność, jak i takich, od których ani z których nie pozyskuje się żywności. Brak przedmiotowych dodatków paszowych w postaci preparatów w Unii mogłoby ponadto doprowadzić do obniżonej wydajności paszy i pogorszonych parametrów zwierząt gospodarskich oraz uniemożliwiłoby zachowanie zgodności ze specyfikacjami rynkowymi w przypadku niektórych produktów pochodzenia zwierzęcego.
- (13) Wydaje się, że etoksychiny nie można natychmiast zastąpić innymi odpowiednimi substancjami przeciwutleniającymi, gdyż dopuszczone obecnie alternatywne przeciwutleniacze (z których kilka jest nadal przedmiotem ponownej oceny zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003) nie posiadają tych samych cech co etoksychina, w szczególności w odniesieniu do wymaganej skuteczności i wymaganego stężenia substancji czynnej, czasu trwania działania, zachowania w trakcie procesu oraz kosztów produkcji. W związku z tym należy zapewnić pewien czas, aby umożliwić podmiotom gospodarczym ocenę i zbadanie funkcjonalności innych substancji przeciwutleniających w nowych postaciach użytkowych oraz dostosowanie procesu produkcji do włączenia tych potencjalnych substancji alternatywnych. Należy zatem przewidzieć specjalny okres przejściowy na wycofanie z obrotu produktów, o których mowa w motywach 11 i 12, aby umożliwić podmiotom gospodarczym dostosowanie się do nowej sytuacji i tym samym właściwe przeprowadzenie obowiązkowego

wycofania. Ze względu na specyficzną metodę produkcji i przechowywania dodatków paszowych w postaci preparatów, o których mowa w motywie 12, alternatywne substancje przeciwutleniające mogą być dostępne dla tych preparatów wcześniej niż dla materiałów paszowych, o których mowa w motywie 11, co umożliwia ustanowienie krótszego okresu przejściowego.

- (14) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

##### **Zawieszenie zezwolenia**

Zawiesza się zezwolenie przewidziane dyrektywą 70/524/EWG i przedłużone rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 dotyczące dodatku etoksychina określonego w pozycji E 324 rejestru dodatków paszowych, o którym mowa w art. 17 wspomnianego rozporządzenia („dodatek etoksychina”).

#### Artykuł 2

##### **Środki przejściowe**

1. Istniejące zapasy dodatku etoksychina i premiksów zawierających ten dodatek mogą być nadal wprowadzane do obrotu do dnia 28 września 2017 r. i mogą być stosowane do dnia 28 grudnia 2017 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 28 czerwca 2017 r.
2. Materiały paszowe i mieszanki paszowe wyprodukowane z wykorzystaniem dodatku etoksychina lub premiksów zawierających ten dodatek mogą być nadal wprowadzane do obrotu do dnia 28 grudnia 2017 r. i mogą być stosowane do dnia 28 marca 2018 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 28 czerwca 2017 r.

#### Artykuł 3

##### **Szczegółne środki przejściowe dotyczące niektórych materiałów paszowych i produktów powiązanych**

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 2:
  - a) dodatek etoksychina i premiksy zawierające ten dodatek, przeznaczone do włączenia do materiałów paszowych wymienionych w pozycji 7.1.2 i w rozdziale 10 katalogu materiałów paszowych ustanowionego rozporządzeniem Komisji (UE) nr 68/2013<sup>(1)</sup>, mogą być nadal wprowadzane do obrotu do dnia 30 września 2019 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 28 czerwca 2017 r., pod warunkiem że etykieta dodatku etoksychina lub premiksów zawierających ten dodatek zawiera informację o planowanym włączeniu dodatku lub premiksów do tych materiałów paszowych;
  - b) materiały paszowe, o których mowa w lit. a), wyprodukowane z zastosowaniem dodatku etoksychina lub premiksów zawierających ten dodatek mogą być nadal wprowadzane do obrotu do dnia 31 grudnia 2019 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 28 czerwca 2017 r.;
  - c) mieszanki paszowe wyprodukowane z wykorzystaniem materiałów paszowych, o których mowa w lit. b), mogą być nadal wprowadzane do obrotu do dnia 31 marca 2020 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 28 czerwca 2017 r.

<sup>(1)</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) nr 68/2013 z dnia 16 stycznia 2013 r. w sprawie katalogu materiałów paszowych (Dz.U. L 29 z 30.1.2013, s. 1).

2. Produkty, o których mowa w ust. 1 lit. a), b) i c), mogą być stosowane zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 28 czerwca 2017 r. przez trzy miesiące od dat określonych odpowiednio w tych literach.

#### Artykuł 4

#### **Szczególne środki przejściowe dotyczące niektórych dodatków w postaci preparatów i niektórych produktów powiązanych**

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 2:

a) dodatek etoksychina przeznaczony do włączenia do dodatków w postaci preparatów dopuszczonych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 może być nadal wprowadzany do obrotu do dnia 31 marca 2018 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 28 czerwca 2017 r., pod warunkiem że etykieta dodatku etoksychina zawiera informację o jej planowanym włączeniu do poniższych dodatków w postaci preparatów:

- preparatów witaminy A,
- preparatów witaminy D,
- preparatów witaminy E,
- preparatów witaminy K,
- preparatów luteiny,
- preparatów zeaksantyny,
- preparatów estru etylowego kwasu beta-apo-8'-karotenowego,
- preparatów cytranaksantyny,
- preparatów kapsantyny,
- preparatów astaksantyny,
- preparatów dimetylodibursztynianu astaksantyny,
- preparatów kantaksantyny,
- preparatów beta-karotenu;

b) dodatki w postaci preparatów, o których mowa w lit. a), zawierające dodatek etoksychina i premiksy zawierające te dodatki w postaci preparatów mogą być nadal wprowadzane do obrotu do dnia 30 czerwca 2018 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 28 czerwca 2017 r.;

c) materiały paszowe i mieszanki paszowe zawierające produkty, o których mowa w lit. b), mogą być nadal wprowadzane do obrotu do dnia 30 września 2018 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 28 czerwca 2017 r.

2. Produkty, o których mowa w ust. 1 lit. a), b) i c), mogą być stosowane zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 28 czerwca 2017 r. przez trzy miesiące od dat określonych odpowiednio w tych literach.

#### Artykuł 5

#### **Przegląd**

Niniejsze rozporządzenie poddaje się przeglądowi najpóźniej do dnia 31 grudnia 2020 r. i w każdym przypadku po przyjęciu przez Urząd niekorzystnej opinii dotyczącej bezpieczeństwa lub skuteczności dodatku etoksychina.

---

*Artykuł 6***Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 7 czerwca 2017 r.

W imieniu Komisji  
Jean-Claude JUNCKER  
Przewodniczący

---