

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/1375****2023/EES/8/07****frá 5. ágúst 2022****að því er varðar synjun um leyfi fyrir etoxýkíni, sem tilheyrir virka hópnum þráavarnarefni,
sem fóðuraukefni og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/962 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr. og 2. mgr. 13. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu eða synjun um slíkt leyfi. Í 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ⁽²⁾.
- 2) Etoxýkín var leyft án tímamarka, með tilskipun 70/524/EBE, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Aukefnið var síðan fært inn í skrána yfir fóðuraukefni sem fyrirleggjandi vara í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um endurmat á etoxýkíni sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnið yrði sett í flokkinn „tæknileg aukefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) benti í áliti sínu frá 21. október 2015 ⁽³⁾ á að hún hafi ekki getað komist að niðurstöðu um verkun og öryggi aukefnisins etoxýkíns fyrir dýr, neytendur og umhverfið vegna almenns skorts á gögnum sem umsækjandinn hefur lagt fram. Einkum var ekki unnt að komast að niðurstöðu um að umbrotsefnið etoxýkínínómín valdi ekki erfðaeiturhrifum og bent var á áhyggjuefni varðandi hugsanleg stökkbreytandi hrif óhreinindanna *p*-fenetídíns. Af þessum sökum hefur ekki verið sýnt fram á að aukefnið etoxýkín hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, heilbrigði manna og umhverfið. Þess vegna var gildandi leyfi fyrir aukefninu etoxýkíni fellt tímabundið úr gildi með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/962 ⁽⁴⁾.
- 5) Leyfið fyrir aukefninu etoxýkíni var fellt tímabundið úr gildi meðan beðið var eftir framlagningu og mati á viðbótargögnum sem umsækjandinn átti að leggja fram í samræmi við tímaramma þar sem nauðsynlegar rannsóknir voru taldar upp. Samkvæmt þeim tímaramma áttu niðurstöður úr síðustu rannsóknunum að vera til reiðu í júlí 2018.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 206, 8.8.2022, bls. 39. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 291/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjttíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

⁽²⁾ Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri (Stjttíð. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(11), 4272.

⁽⁴⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/962 frá 7. júní 2017 um að fella tímabundið úr gildi leyfi fyrir etoxýkíni sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og flokka dýra (Stjttíð. ESB L 145, 8.6.2017, bls. 13).

- 6) Í samræmi við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/962 skal endurskoða ráðstöfunina um tímabundnu niðurfellinguna eigi síðar en 31. desember 2022 og í öllum tilvikum eftir að Matvælaöryggisstofnunin hefur samþykkt neikvætt álit um öryggi og verkun aukefnisins etoxýkíns.
- 7) Frá því að álit Matvælaöryggisstofnunarinnar frá 21. október 2015 var samþykkt hefur umsækjandinn lagt fyrir framkvæmdastjórnina hvern viðbótargagnapakann á fætur öðrum, 11. mars 2016, 15. desember 2017, 20. apríl 2018 og 23. júní 2021, sem voru sendir til Matvælaöryggisstofnunarinnar. Umsækjandinn lagði frekari viðbótargögn fyrir Matvælaöryggisstofnunina meðan á mati á gögnum stóð, sem og 24. september 2020.
- 8) Matvælaöryggisstofnunin samþykkti álit ⁽⁵⁾ 27. janúar 2022 í kjölfar mats á viðbótargögnum sem umsækjandinn lagði fram, einkum með tilliti til breytinga á nákvæmri skilgreiningu á aukefninu etoxýkíni, þar sem innihald óhreinindanna *p*-fenetídíns var lækkað í gildi sem er undir 2,5 ppm, og með tilliti til tillagðs viðbótarmagns sem nemur 50 mg aukefnis á hvert kg heilfóðurs. Í álitinu gat Matvælaöryggisstofnunin ekki komist að niðurstöðu um öryggi aukefnisins etoxýkíns við hvaða gildi sem er fyrir langlíf dýr og undaneldisdýr, með tilliti til þess að aukefnið inniheldur *p*-fenetídín sem er viðurkenndur hugsanlegur stökkbreytivaldur sem verður áfram óhreinindi í aukefninu, en umsækjandinn hefur ekki lagt fram viðbótarupplýsingar sem fjalla um þennan öryggisvanda. Að því er varðar öryggi etoxýkínnotkunar fyrir neytendur var ekki hægt að komast að niðurstöðu vegna tilvistar *p*-fenetídíns og skorts á gögnum um leifar af *p*-fenetídíni í vefjum og afurðum úr dýraríkinu. Auk þess gat Matvælaöryggisstofnunin ekki, vegna skorts á gögnum um efnaleifar í mjólk, komist að niðurstöðu um öryggi etoxýkíns fyrir neytendur þegar það er notað í fóður fyrir dýr til mjólkurframleiðslu. Með tilliti til öryggis notenda komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að lágmarka ætti váhrif á notendur til að draga úr áhættu á váhrifum af völdum *p*-fenetídíns við innöndun. Að því er varðar öryggi fyrir umhverfið tók Matvælaöryggisstofnunin fram að viðbótargagna væri þörf til að komast að niðurstöðu um öryggi etoxýkíns fyrir landrænt umhverfishólf ef það er gefið landdýrum. Að auki taldi Matvælaöryggisstofnunin að ekki væri hægt að útiloka áhættu fyrir vatnsrænt umhverfishólf ef aukefnið er notað fyrir landdýr og að ekki væri heldur hægt að útiloka áhættu á fylgjeitrun í gegnum fæðukeðjuna í vatni. Enn fremur komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að ekki væri hægt að útiloka áhættu vegna etoxýkíns sem er notað í fiskeldiskvíar fyrir sjávarlífverur sem búa í seti.
- 9) Álit Matvælaöryggisstofnunarinnar frá 27. janúar 2022 sýnir þar af leiðandi að ekki hefur verið staðfest að etoxýkín hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið þegar það er notað sem fôðuraufefni í virka hópnum „þrávarnarefni“.
- 10) Mat á etoxýkíni sýnir af þessum sökum að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru ekki uppfyllt og til samræmis við það ætti að synja um leyfi fyrir etoxýkíni sem fôðuraufefni sem tilheyrir virka hópnum „þrávarnarefni“.
- 11) Af ofangreindri endurskoðun leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/962 úr gildi.
- 12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Synjun um leyfi

Synjað er um leyfi fyrir etoxýkíni (E 324), sem tilheyrir aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „þrávarnarefni“, sem aukefni í fóður

⁽⁵⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(3), 7166.

2. gr.

Niðurfelling framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2017/962

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/962 er felld úr gildi.

3. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 5. ágúst 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.
