

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/962**af 7. juni 2017****om suspension af godkendelsen af ethoxyquin som fodertilsætningsstof til alle dyrearter og -kategorier****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 13, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for at meddele, afvise at meddele eller suspendere en sådan godkendelse. Forordningens artikel 10 indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ⁽²⁾.
- (2) Tilsætningsstoffet ethoxyquin blev i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF godkendt uden tidsbegrænsning som fodertilsætningsstof til alle dyrearter og -kategorier. Tilsætningsstoffet blev derpå opført i registret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Der blev den 21. september 2010 indgivet en ansøgning om godkendelse af ethoxyquin som fodertilsætningsstof til alle dyrearter i henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med samme forordnings artikel 7, ligesom der blev anmodet om klassificering af tilsætningsstoffet i tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) erklærede i sin udtalelse af 21. oktober 2015 ⁽³⁾, at vurderingen af de oplysninger og dokumenter, som ansøgeren har fremlagt, gør det umuligt at drage en konklusion for så vidt angår sikkerheden ved tilsætningsstoffet ethoxyquin for nogen dyr i målgruppen, for forbrugerne og for miljøet. Dette skyldes, at der generelt er fremlagt for få data til, at der er grundlag for en vurdering af eksponeringen for og sikkerheden ved ethoxyquin for dyr, forbrugere og miljø. Det er først og fremmest ikke muligt at konkludere, at en af metabolitterne af tilsætningsstoffet ethoxyquin, nemlig ethoxyquinquinonimin, ikke er genotoksisk. Desuden er *p*-phenetidin, en urenhed i tilsætningsstoffet ethoxyquin, anerkendt som et muligt mutagen. Autoriteten vurderede, at tilsætningsstoffet ethoxyquin er en virkningsfuld antioxidant i foder, men effektiviteten på det foreslåede anvendelsesniveau, der er blevet reduceret i sammenligning med det p.t. tilladte maksimumsindhold i foder, kunne ikke bekræftes ud fra de fremlagte data. Autoriteten verificerede også den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) Det er således ikke blevet fastslået, at tilsætningsstoffet ikke har skadelige virkninger for dyrs eller menneskers sundhed eller for miljøet, når det anvendes på de foreslåede betingelser.
- (6) Den eksisterende godkendelse af tilsætningsstoffet ethoxyquin opfylder derfor ikke længere de betingelser, der er fastsat i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (7) Det er muligt, at supplerende data vedrørende sikkerheden ved brug og effektiviteten af tilsætningsstoffet ethoxyquin vil tilvejebringe nye elementer, der kan berettige, at vurderingen af det pågældende tilsætningsstof tages op til fornyet overvejelse. I den forbindelse anfører den ansøger, der indgav ansøgningen om godkendelse af tilsætningsstoffet ethoxyquin, at der vil kunne foretages yderligere undersøgelser med henblik på at påvise sikkerheden ved og effektiviteten af tilsætningsstoffet. Med det formål påtog ansøgeren sig at fremlægge

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1.⁽³⁾ EFSA Journal 2015;13(11):4272.

supplerende data i henhold til en tidsplan, hvori de undersøgelser, der skal foretages, er opført én for én i prioriteret rækkefølge, idet det er planen, at resultatet af den sidste af undersøgelserne skal foreligge senest i juli 2018. Prioriteringen i processen med at tilvejebringe de relevante data er baseret på graden af vigtighed af de problemstillinger, som autoriteten pegede på i sin udtalelse. De pågældende undersøgelser vil primært bestå i en opdatering af karakteristikken af tilsætningsstoffet, navnlig for så vidt angår relevante urenheder og nedbrydningsprodukter, i toksikologiske undersøgelser, navnlig med hensyn til genotoksiciteten af ethoxyquinoximin, i metabolisme- og restkoncentrationsundersøgelser i målarter (herunder niveauer af restkoncentrationer i væv og animalske produkter), i undersøgelser af sikkerheden for måldyr og i en miljømæssig risikovurdering.

- (8) Da tilstedeværelsen af urenheden *p*-phenetidin i tilsætningsstoffet ethoxyquin er et resultat af fremstillingsprocessen for tilsætningsstoffet, påtog ansøgeren sig desuden at træffe foranstaltninger med henblik på gradvist at reducere indholdet af denne urenhed i tilsætningsstoffet, således at indholdet af *p*-phenetidin i ethoxyquin senest i juni 2017 er på 2,5 ppm. Med det formål bør ansøgeren fremlægge en passende analysemetode, som vil skulle godkendes af autoriteten, til påvisning af *p*-phenetidin i tilsætningsstoffet ethoxyquin og i foder, der indeholder tilsætningsstoffet, på grundlag af en rapport fra det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (9) I overensstemmelse med artikel 13, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 bør godkendelsen af tilsætningsstoffet ethoxyquin derfor suspenderes, indtil de supplerende data er blevet fremlagt og vurderet. Suspensionsforanstaltningen bør tages op til revision, efter at autoriteten har foretaget en passende vurdering af de pågældende data. Suspensionsforanstaltningen bør under alle omstændigheder tages op til revision, hvis autoriteten — i løbet af processen med fremlægning og vurdering af de supplerende data — vedtager en ugunstig udtalelse om sikkerheden ved eller effektiviteten af tilsætningsstoffet ethoxyquin.
- (10) Da fortsat anvendelse af tilsætningsstoffet ethoxyquin kan udgøre en risiko for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet, bør tilsætningsstoffet og foder, der indeholder det, trækkes tilbage fra markedet så hurtigt som muligt. Af praktiske grunde bør der imidlertid gælde en begrænset overgangsperiode for tilbagetrækningen fra markedet af de pågældende produkter, således at aktørerne kan opfylde tilbagetrækningsforpligtelsen på tilfredsstillende vis.
- (11) Fodermidler af marin oprindelse, der indeholder store mængder fedtsyrer, er meget følsomme over for iltning og høje temperaturer og skal stabiliseres ved hjælp af en antioxidant, navnlig hvis fodermidlerne transporteres eller opbevares over længere perioder. På grund af den høje risiko for iltning anvendes ethoxyquin i vidt omfang til at beskytte de pågældende fodermidler på effektiv vis. Disse fodermidler, navnlig fiskemel og fiskeolie, har en høj næringsværdi og indeholder en høj koncentration af letfordøjelige proteiner, som er påkrævet i foder til akvakulturdyr og unge dyr, men de anvendes også til andre dyrearter, navnlig svin og fjerkræ. Desuden er det anerkendt, at det store indhold af flerumættede fedtsyrer i de pågældende fodermidler — fedtsyrer, der overføres til animalske produkter — giver sundhedsmæssige fordele for husdyr og for forbrugerne af animalske produkter. Øjeblikkelig tilbagetrækning af ethoxyquin fra markedet ville derfor kunne få negative konsekvenser for dyrs sundhed og velfærd og føre til, at dyrenes specifikke ernæringsmæssige behov ikke kan opfyldes, indtil der findes passende alternativer.
- (12) Ethoxyquin anvendes også i vidt omfang som bestanddel i visse fodertilægsstofpræparater, der indeholder et aktivstof, der er særlig følsomt over for iltning og varmebehandling, og som skal stabiliseres ved hjælp af en antioxidant, for at dets egenskaber kan bevares. De pågældende fodertilægsstoffer består af præparater af visse essentielle vitaminer, carotenoider og farvestoffer, der er fedtopløselige og skal beskyttes under fremstilling, opbevaring og transport af præparaterne og af foder, der indeholder dem, indtil det gives til dyrene. På grund af den vidt udbredte anvendelse af ethoxyquin i de pågældende fodertilægsstofpræparater ville øjeblikkelig tilbagetrækning af ethoxyquin fra markedet indvirke negativt på dyrs sundhed og velfærd som et resultat af manglende essentielle mikronæringsstoffer i foderet til adskillige arter af både dyr, der indgår i fødevareproduktion, og dyr, der ikke indgår i fødevareproduktion. Desuden ville mangel på de pågældende fodertilægsstofpræparater i Unionen kunne føre til lavere fodereffektivitet og lavere husdyrydelse, men også til, at markedsспециfikationerne for visse animalske produkter ikke kunne opfyldes.
- (13) Øjeblikkelig substitution af ethoxyquin med egnede alternative antioxidanter synes ikke at være en mulighed, da de p.t. godkendte alternative antioxidanter — hvoraf flere stadig er genstand for en ny vurderingsproces i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1831/2003 — ikke har samme egenskaber som ethoxyquin, navnlig for så vidt angår effektivitet og den koncentration af aktivstof, der er behov for, virkningens varighed og den måde, antioxidanten opfører sig på i processen, men også med hensyn til produktionsomkostningerne. Der er følgelig behov for et vist tidsrum for at give aktørerne mulighed for at vurdere og afprøve funktionaliteten af alternative antioxidanter gennem nye formuleringer og for at tilpasse deres produktionsproces til inddragelsen af disse potentielle alternative stoffer. Der bør derfor indrømmes en specifik afgrænset overgangsperiode for tilbagetrækningen fra markedet af de i betragtning 11 og 12 omhandlede produkter, således at aktørerne kan

tilpasse sig til den nye situation og herigennem opfylde tilbagetrækningsforpligtelsen. På grund af den særlige produktions- og opbevaringsmetode for de i betragtning 12 nævnte fodertilsætningsstofpræparater kan alternative antioxidanter til de pågældende præparater gøres tilgængelige på kortere tid end til de i betragtning 11 omhandlede fodermidler, hvilket gør det muligt at fastsætte en kortere overgangsperiode.

- (14) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Suspension af godkendelsen

Den i henhold til direktiv 70/524/EØF meddelte og ved forordning (EF) nr. 1831/2003 forlængede godkendelse af tilsætningsstoffet ethoxyquin, der er specificeret under nr. E 324 i det i nævnte forordnings artikel 17 omhandlede register over fodertilsætningsstoffer (i det følgende benævnt »tilsætningsstoffet ethoxyquin«), suspenderes.

Artikel 2

Overgangsforanstaltninger

1. Eksisterende lagre af tilsætningsstoffet ethoxyquin og af forblandinger, der indeholder det, kan fortsat markedsføres indtil den 28. september 2017 og kan anvendes indtil den 28. december 2017 i overensstemmelse med de regler, der var gældende før den 28. juni 2017.
2. Fodermidler og foderblandinger, der er fremstillet ved anvendelse af tilsætningsstoffet ethoxyquin eller forblandinger, der indeholder det, kan fortsat markedsføres indtil den 28. december 2017 og kan anvendes indtil den 28. marts 2018 i overensstemmelse med de regler, der var gældende før den 28. juni 2017.

Artikel 3

Specifikke overgangsforanstaltninger for visse fodermidler og produkter relateret hertil

1. Uanset artikel 2 gælder følgende:
 - a) Tilsætningsstoffet ethoxyquin og forblandinger, der indeholder det, bestemt til at indgå i de fodermidler, der er opført under nr. 7.1.2 og i kapitel 10 i den ved Kommissionens forordning (EU) nr. 68/2013 ⁽¹⁾ fastsatte fortegnelse over fodermidler, kan fortsat markedsføres i overensstemmelse med de regler, der var gældende før den 28. juni 2017, indtil den 30. september 2019, forudsat at det på etiketten til tilsætningsstoffet ethoxyquin eller til forblandinger, der indeholder det, er angivet, at de(t) er bestemt til at indgå i de pågældende fodermidler.
 - b) Fodermidler omhandlet i litra a), der er fremstillet ved anvendelse af tilsætningsstoffet ethoxyquin eller forblandinger, der indeholder det, kan fortsat markedsføres i overensstemmelse med de regler, der var gældende før den 28. juni 2017, indtil den 31. december 2019.
 - c) Foderblandinger, der er fremstillet ved anvendelse af fodermidler omhandlet i litra b), kan fortsat markedsføres i overensstemmelse med de regler, der var gældende før den 28. juni 2017, indtil den 31. marts 2020.

⁽¹⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 68/2013 af 16. januar 2013 om fortegnelsen over fodermidler (EUT L 29 af 30.1.2013, s. 1).

2. De i stk. 1, litra a), b) og c), omhandlede produkter kan anvendes i overensstemmelse med de regler, der var gældende før den 28. juni 2017, indtil 3 måneder efter de i nævnte litraer angivne datoer.

Artikel 4

Specifikke overgangsforanstaltninger for visse tilsætningsstofpræparater og produkter relateret hertil

1. Uanset artikel 2 gælder følgende:

a) Tilsætningsstoffet ethoxyquin bestemt til at indgå i følgende tilsætningsstofpræparater, som er godkendt i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1831/2003, kan fortsat markedsføres i overensstemmelse med de regler, der var gældende før den 28. juni 2017, indtil den 31. marts 2018, forudsat at det på etiketten til tilsætningsstoffet ethoxyquin er angivet, at de(t) er bestemt til at indgå i de pågældende tilsætningsstofpræparater:

- præparater af vitamin A
- præparater af vitamin D
- præparater af vitamin E
- præparater af vitamin K
- præparater af lutein
- præparater af zeaxanthin
- præparater af beta-apo-8'-carotensyreethylester
- præparater af citranaxanthin
- præparater af capsanthin
- præparater af astaxanthin
- præparater af astaxanthindimethyldisuccinat
- præparater af canthaxanthin
- præparater af beta-caroten.

b) Tilsætningsstofpræparater omhandlet i litra a), der er fremstillet ved anvendelse af tilsætningsstoffet ethoxyquin, og forbindelser, der indeholder de pågældende tilsætningsstofpræparater, kan fortsat markedsføres i overensstemmelse med de regler, der var gældende før den 28. juni 2017, indtil den 30. juni 2018.

c) Fodermidler og foderblandinger, der indeholder de i litra b) omhandlede produkter, kan fortsat markedsføres i overensstemmelse med de regler, der var gældende før den 28. juni 2017, indtil den 30. september 2018.

2. De i stk. 1, litra a), b) og c), omhandlede produkter kan anvendes i overensstemmelse med de regler, der var gældende før den 28. juni 2017, indtil 3 måneder efter de i nævnte litraer angivne datoer.

Artikel 5

Revision

Denne forordning tages op til revision senest den 31. december 2020, og under alle omstændigheder efter at autoriteten har vedtaget en ugunstig udtalelse om sikkerheden ved eller effektiviteten af tilsætningsstoffet ethoxyquin.

*Artikel 6***Ikrafttræden**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 7. juni 2017.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNKER

Formand
