

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/1375**af 5. august 2022****om afvisning af godkendelse af ethoxyquin som fodertilsætningsstof, der tilhører den funktionelle gruppe antioxidant, og om ophævelse af gennemførelsesforordning (EU) 2017/962****(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 9, stk. 2, og 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 eller ikke meddele 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) Ethoxyquin blev ved direktiv 70/524/EØF godkendt uden tidsbegrænsning som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter. 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 indgivet en ansøgning om ny vurdering 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 (»autoriteten«) bemærkede i sin udtalelse af 21. oktober 2015 ⁽³⁾, at den ikke kunne drage konklusioner om effektiviteten og sikkerheden af tilsætningsstoffet ethoxyquin for dyr, forbrugere og miljøet på grund af en generel mangel på data fremlagt af ansøgeren. Det var navnlig ikke muligt at konkludere, at metabolitten ethoxyquinquinonimin ikke var genotoksisk, og der blev givet udtryk for betænkeligheder med hensyn til urenheden *p*-phenetidins mulige mutagenitet. Det var derfor ikke blevet fastslået, at tilsætningsstoffet ethoxyquin ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet. Den eksisterende godkendelse af tilsætningsstoffet ethoxyquin blev derfor suspenderet ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/962 ⁽⁴⁾.
- (5) Godkendelsen af tilsætningsstoffet ethoxyquin blev suspenderet, indtil de supplerende data, som ansøgeren skulle fremstille, blev fremlagt og vurderet i henhold til en tidsplan, hvori de undersøgelser, som det er nødvendigt at foretage, er opført. Ifølge denne tidsplan skulle resultaterne af den sidste af disse undersøgelser være tilgængelige senest i juli 2018.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1).⁽³⁾ EFSA Journal 2015;13(11):4272.⁽⁴⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/962 af 7. juni 2017 om suspension af godkendelsen af ethoxyquin som fodertilsætningsstof til alle dyrearter (EUT L 145 af 8.6.2017, s. 13).

- (6) I henhold til gennemførelsesforordning (EU) 2017/962 skal suspensionsforanstaltningen tages op til revision senest den 31. december 2022, og under alle omstændigheder efter at autoriteten har vedtaget en ikke-positiv udtalelse om sikkerheden og effektiviteten af tilsætningsstoffet ethoxyquin.
- (7) Siden vedtagelsen af autoritetens udtalelse af 21. oktober 2015 forelagde ansøgeren Kommissionen flere på hinanden følgende pakker med supplerende data den 11. marts 2016, den 15. december 2017, den 20. april 2018 og den 23. juni 2021, som blev fremsendt til autoriteten. Ansøgeren fremlagde yderligere supplerende data for autoriteten i forbindelse med datavurderingen og den 24. september 2020.
- (8) Den 27. januar 2022 vedtog autoriteten en udtalelse ⁽³⁾ efter vurderingen af de supplerende data, som ansøgeren havde fremlagt, idet der navnlig blev taget hensyn til de ændrede specifikationer for tilsætningsstoffet ethoxyquin, hvori indholdet af urenheden *p*-phenetidin blev reduceret til et niveau under 2,5 ppm, og under hensyntagen til det foreslåede optagelsesniveau på 50 mg af tilsætningsstoffet pr. kg i fuldfoder. Autoriteten kunne i sin udtalelse ikke drage konklusioner om sikkerheden ved tilsætningsstoffet ethoxyquin på et hvilket som helst niveau for reproduktive dyr med lang levetid, i betragtning af at tilsætningsstoffet indeholder *p*-phenetidin, et anerkendt muligt mutagen, der forbliver en urenhed i tilsætningsstoffet, men for hvilket ansøgeren ikke har fremlagt yderligere oplysninger om dette sikkerhedsmæssige problem. Med hensyn til sikkerheden ved anvendelse af ethoxyquin for forbrugerne kunne der ikke drages nogen konklusion på grund af tilstedeværelsen af *p*-phenetidin og i mangel af data om restkoncentrationer af *p*-phenetidin i væv og animalske produkter. I mangel af data om restkoncentrationer i mælk kunne autoriteten desuden ikke drage konklusioner om forbrugernes sikkerhed ved ethoxyquin, når det anvendes i foder til mælkeproducerende dyr. Med hensyn til sikkerheden for brugeren konkluderede autoriteten, at brugernes eksponering bør minimeres for at mindske risikoen for eksponering for *p*-phenetidin ved indånding. Med hensyn til miljø sikkerheden anførte autoriteten, at der ville være behov for supplerende data for at kunne drage konklusioner om sikkerheden ved ethoxyquin for det terrestriske miljø, når det gives til landdyr. Autoriteten fandt desuden, at en risiko for vandmiljøet ikke kunne udelukkes, hvis tilsætningsstoffet anvendes til landdyr, og at en risiko for sekundær forgiftning via den akvatiske fødekæde heller ikke kunne udelukkes. Autoriteten konkluderede endvidere, at der ikke kunne udelukkes risiko ved ethoxyquin, der anvendes i havbure til marine sedimentlevende organismer.
- (9) Autoritetens udtalelse af 27. januar 2022 viser derfor, at det ikke er fastslået, at ethoxyquin ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet, når det anvendes som fodertilsætningsstof i den funktionelle gruppe »antioxidanter«.
- (10) Vurderingen af ethoxyquin viser således, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, ikke er opfyldt, og godkendelsen af ethoxyquin som fodertilsætningsstof, der tilhører den funktionelle gruppe »antioxidanter«, bør derfor afvises.
- (11) Det følger af ovenstående gennemgang, at gennemførelsesforordning (EU) 2017/962 bør ophæves.
- (12) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Afvisning af godkendelse

Godkendelsen af ethoxyquin (E 324) som fodertilsætningsstof, der tilhører tilsætningsstoffekategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »antioxidanter«, afvises.

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(3):7166.

*Artikel 2***Ophævelse af gennemførelsesforordning (EU) 2017/962**

Gennemførelsesforordning (EU) 2017/962 ophæves.

*Artikel 3***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 5. august 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand
