

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/962 DER KOMMISSION**vom 7. Juni 2017****zur Aussetzung der Zulassung von Ethoxyquin als Futtermittelzusatzstoff für alle Tierarten und Tierkategorien****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 13 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Voraussetzungen und Verfahren zur Erteilung, Verweigerung oder Aussetzung einer solchen Zulassung. Artikel 10 der genannten Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates ⁽²⁾ zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.
- (2) Der Zusatzstoff Ethoxyquin wurde gemäß der Richtlinie 70/524/EWG unbefristet als Futtermittelzusatzstoff für alle Tierarten und -kategorien zugelassen. In der Folge wurde dieser Zusatzstoff gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehendes Produkt in das Register der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.
- (3) Nach Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurde am 21. September 2010 ein Antrag auf Zulassung von Ethoxyquin als Futtermittelzusatzstoff für alle Tierarten gestellt und die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“ beantragt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „die Behörde“) stellte in ihrem Gutachten vom 21. Oktober 2015 ⁽³⁾ fest, dass es anhand der vom Antragsteller gemachten Angaben und eingereichten Unterlagen nicht möglich ist, eine Aussage über die Sicherheit des Zusatzstoffs Ethoxyquin für alle Zieltierarten, für die Verbraucher und für die Umwelt zu treffen. Grund ist, dass insgesamt nicht genügend Daten für eine Bewertung der Exposition und der Sicherheit von Ethoxyquin für Tiere, Verbraucher und Umwelt übermittelt wurden. Nicht möglich ist insbesondere eine Aussage über die nicht vorhandene Genotoxizität hinsichtlich eines der Metaboliten des Zusatzstoffs Ethoxyquin, Ethoxyquinquinonimin. Zudem gilt *p*-Phenetidin, eine Verunreinigung des Zusatzstoffs Ethoxyquin, als mögliches Mutagen. Die Behörde betrachtete den Zusatzstoff Ethoxyquin zwar als potentes Antioxidans in Futtermitteln, doch ließ sich die Wirksamkeit bei der vorgeschlagenen Verwendungsmenge, die im Vergleich zu dem derzeit zugelassenen Höchstgehalt in Futtermitteln reduziert worden ist, anhand der übermittelten Daten nicht nachweisen. Außerdem prüfte sie den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hatte.
- (5) Es ist folglich nicht nachgewiesen, dass sich der Zusatzstoff bei Verwendung unter den vorgeschlagenen Bedingungen nicht schädlich auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt auswirkt.
- (6) Die bestehende Zulassung des Zusatzstoffs Ethoxyquin erfüllt somit nicht mehr die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003.
- (7) Zusätzliche Daten zur Verwendungssicherheit und zur Wirksamkeit des Zusatzstoffs Ethoxyquin können neue Elemente liefern, die eine erneute Prüfung der für diesen Zusatzstoff vorgenommenen Bewertung erlauben würden. Diesbezüglich führt der Antragsteller, der die Zulassung des Zusatzstoffs Ethoxyquin beantragt, an, dass zusätzliche Untersuchungen durchgeführt werden könnten, um die Sicherheit und Wirksamkeit des Zusatzstoffs

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.⁽²⁾ ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1.⁽³⁾ EFSA Journal 2015; 13(11):4272.

zu belegen. Zu diesem Zweck hat sich der Antragsteller zur Vorlage weiterer Daten gemäß einem Zeitplan verpflichtet, in dem — nach Priorität geordnet — die durchzuführenden Untersuchungen aufgelistet werden; gemäß dieser Planung wären die Ergebnisse der letzten dieser Untersuchungen spätestens im Juli 2018 verfügbar. Die Priorisierung im Prozess der geplanten Datengenerierung richtet sich nach der Bedeutung der im Gutachten der Behörde ermittelten Probleme. Diese Untersuchungen würden hauptsächlich aus Folgendem bestehen: aus einer Aktualisierung der Charakterisierung des Zusatzstoffs, insbesondere was relevante Verunreinigungen und Abbauprodukte anbelangt; aus toxikologischen Untersuchungen, insbesondere zur Genotoxizität von Ethoxyquinonimin; aus Studien zu Stoffwechsel und Rückständen in Zieltierarten (einschließlich Rückstandsmengen in Geweben und tierischen Erzeugnissen); aus Studien über die Sicherheit für Zieltiere und aus einer Bewertung der Umweltrisiken.

- (8) Da das Vorhandensein der Verunreinigung *p*-Phenetidin im Zusatzstoff Ethoxyquin auf das Verfahren zur Herstellung des Zusatzstoffs zurückzuführen ist, hat sich der Antragsteller darüber hinaus verpflichtet, Schritte zu unternehmen, um den Gehalt dieser Verunreinigung im Zusatzstoff bis Juni 2017 schrittweise auf 2,5 ppm *p*-Phenetidin in Ethoxyquin zu verringern. Hierzu sollte der Antragsteller eine geeignete Analyseverfahren zum Nachweis von *p*-Phenetidin im Zusatzstoff Ethoxyquin und in diesen Zusatzstoff enthaltenden Futtermitteln vorlegen, die von der Behörde auf der Grundlage eines Berichts des mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingesetzten Referenzlabors gebilligt werden muss.
- (9) Gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 sollte die Zulassung des Zusatzstoffs Ethoxyquin daher bis zur Vorlage und Bewertung der zusätzlichen Daten ausgesetzt werden. Die Aussetzung sollte nach einer ordnungsgemäßen Bewertung dieser Daten durch die Behörde überprüft werden. Eine Überprüfung der Aussetzung sollte auf jeden Fall dann beschlossen werden, wenn die Behörde während des Prozesses der Vorlage und Bewertung der zusätzlichen Daten ein nicht befürwortendes Gutachten zur Sicherheit und Wirksamkeit des Zusatzstoffs Ethoxyquin annimmt.
- (10) Da die weitere Verwendung des Zusatzstoffs Ethoxyquin ein Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt darstellen könnte, sollten der Zusatzstoff und die ihn enthaltenden Futtermittel so bald wie möglich vom Markt genommen werden. Aus praktischen Gründen sollte jedoch ein begrenzter Übergangszeitraum für die Rücknahme der betreffenden Produkte vom Markt gewährt werden, damit die Wirtschaftsbeteiligten der Rücknahmepflicht ordnungsgemäß nachkommen können.
- (11) Einzelfuttermittel marinen Ursprungs mit hohem Fettsäureanteil reagieren sehr empfindlich auf Oxidation und hohe Temperaturen und müssen daher insbesondere dann durch ein Antioxidans stabilisiert werden, wenn sie lange transportiert oder gelagert werden müssen. Angesichts dieses hohen Oxidationsrisikos wird Ethoxyquin weithin eingesetzt, um die betreffenden Einzelfuttermittel wirksam zu schützen. Diese Einzelfuttermittel, insbesondere Fischmehl und Fischöl, weisen einen hohen Nährwert auf und enthalten eine hohe Konzentration an leicht verdaulichen Proteinen, die für die Ernährung von Aquakultur- und von Jungtieren erforderlich sind, die aber auch für andere Tierarten verwendet werden, insbesondere für Schweine und Geflügel. Der hohe Gehalt in diesen Einzelfuttermitteln an mehrfach ungesättigten Fettsäuren, die in tierische Erzeugnisse übergehen, gilt als förderlich für die Gesundheit von Nutztieren und von Verbrauchern tierischer Erzeugnisse. Eine sofortige Rücknahme von Ethoxyquin vom Markt könnte sich deswegen negativ auf die Gesundheit und das Wohl der Tiere auswirken und dazu führen, dass der spezifische Ernährungsbedarf der Tiere mangels bestehender Alternativen nicht gedeckt werden kann.
- (12) Ethoxyquin wird außerdem weithin als Bestandteil bestimmter Futtermittelzusatzstoff-Zubereitungen verwendet, die einen Wirkstoff enthalten, der besonders empfindlich auf Oxidation und Wärmebehandlung reagiert und zwecks Erhaltung seiner Eigenschaften mithilfe eines Antioxidans stabilisiert werden muss. Diese Futtermittelzusatzstoffe bestehen aus Zubereitungen mit bestimmten lebenswichtigen Vitaminen sowie Carotinoiden und Farbstoffen, die fettlöslich sind und während des Herstellungsprozesses, der Lagerung und des Transports der Zubereitungen und der sie enthaltenden Futtermittel bis zur Verfütterung an die Tiere geschützt werden müssen. Angesichts der weitverbreiteten Verwendung von Ethoxyquin in diesen Futtermittelzusatzstoff-Zubereitungen würde sich eine sofortige Rücknahme von Ethoxyquin vom Markt wegen des Fehlens lebenswichtiger Mikronährstoffe im Futter mehrerer Nutz- und Heimtierarten negativ auf die Gesundheit und das Wohl der Tiere auswirken. Eine Knappheit der betreffenden Futtermittelzusatzstoff-Zubereitungen könnte in der Union zudem nicht nur zu einer schlechteren Futtermittelverwertung und schlechteren Nutztierleistungen führen, sondern auch dazu, dass Marktspezifikationen für bestimmte tierische Erzeugnisse nicht erfüllt werden können.
- (13) Ein sofortiges Ersetzen von Ethoxyquin durch geeignete alternative Antioxidantien ist offenbar nicht möglich, da die derzeit zugelassenen alternativen Antioxidantien, von denen sich zahlreiche noch im Prozess der Neubewertung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 befinden, nicht dieselben Eigenschaften wie Ethoxyquin aufweisen; dies gilt insbesondere für die Wirksamkeit und die erforderliche Wirkstoffkonzentration, die Wirkungsdauer, die Verarbeitung, aber auch die Produktionskosten. Folglich ist eine gewisse Zeit erforderlich, um den Wirtschaftsbeteiligten zu ermöglichen, die Funktionalität alternativer Antioxidantien mithilfe neuer Formulierungen zu bewerten und zu testen und um das Produktionsverfahren an die Einbeziehung dieser potenziellen alternativen Stoffe anzupassen. Es sollte deshalb ein spezifischer begrenzter Übergangszeitraum für die Rücknahme vom Markt der in den Erwägungsgründen 11 und 12 genannten Produkte vorgesehen werden, um die Wirtschaftsbeteiligten in die Lage zu versetzen, sich an die neuen Gegebenheiten anzupassen und ihrer Rücknahmepflicht ordnungsgemäß nachzukommen. Aufgrund des spezifischen Verfahrens zur Herstellung und Lagerung der in Erwägungsgrund 12 genannten Futtermittelzusatzstoff-Zubereitungen dürfen alternative

Antioxidationsmittel für diese Zubereitungen innerhalb eines kürzeren Zeitraums bereitgestellt werden als für die im Erwägungsgrund 11 genannten Einzelfuttermittel; für die erstgenannten Zubereitungen lässt sich daher ein kürzerer Übergangszeitraum vorsehen.

- (14) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Aussetzung der Zulassung

Die Zulassung, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG erteilt und durch die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ausgeweitet worden ist, für den Zusatzstoff Ethoxyquin, spezifiziert in Eintrag E 324 des in Artikel 17 der genannten Verordnung erwähnten Futtermittelzusatzstoff-Registers (im Folgenden der „Zusatzstoff Ethoxyquin“), wird ausgesetzt.

Artikel 2

Übergangsbestimmungen

- (1) Bestände des Zusatzstoffs Ethoxyquin und der ihn enthaltenden Vormischungen dürfen im Einklang mit den vor dem 28. September 2017 geltenden Bestimmungen bis 28. Dezember 2017 weiterhin in Verkehr gebracht und bis längstens 28. Juni 2017 verwendet werden.
- (2) Einzelfuttermittel und Mischfuttermittel, die mit dem Zusatzstoff Ethoxyquin oder ihn enthaltenden Vormischungen hergestellt worden sind, dürfen im Einklang mit den vor dem 28. Dezember 2017 geltenden Bestimmungen bis 28. März 2018 weiterhin in Verkehr gebracht und bis längstens 28. Juni 2017 verwendet werden.

Artikel 3

Besondere Übergangsbestimmungen für bestimmte Einzelfuttermittel und verwandte Produkte

- (1) Abweichend von Artikel 2
- a) dürfen der Zusatzstoff Ethoxyquin und ihn enthaltende Vormischungen, die in die Einzelfuttermittel eingearbeitet werden sollen, welche unter Eintrag 7.1.2 und unter Kapitel 10 des mit der Verordnung (EU) Nr. 68/2013 der Kommission ⁽¹⁾ geschaffenen Katalogs der Einzelfuttermittel aufgelistet sind, im Einklang mit den vor dem 28. Juni 2017 geltenden Bestimmungen bis 30. September 2019 weiterhin in Verkehr gebracht werden, sofern auf dem Etikett des Zusatzstoffs Ethoxyquin oder der ihn enthaltenden Vormischungen die beabsichtigte Einarbeitung in diese Einzelfuttermittel angegeben wird;
- b) dürfen die unter Buchstabe a genannten Einzelfuttermittel, die mit dem Zusatzstoff Ethoxyquin oder ihn enthaltenden Vormischungen hergestellt worden sind, im Einklang mit den vor dem 28. Juni 2017 geltenden Bestimmungen bis 31. Dezember 2019 weiterhin in Verkehr gebracht werden;
- c) dürfen Mischfuttermittel, die mit den unter Buchstabe b genannten Einzelfuttermitteln hergestellt worden sind, im Einklang mit den vor dem 28. Juni 2017 geltenden Bestimmungen bis 31. März 2020 weiterhin in Verkehr gebracht werden.

⁽¹⁾ Verordnung (EU) Nr. 68/2013 der Kommission vom 16. Januar 2013 zum Katalog der Einzelfuttermittel (ABl. L 29 vom 30.1.2013, S. 1).

(2) Die in Absatz 1 Buchstaben a, b und c genannten Produkte dürfen im Einklang mit den vor dem 28. Juni 2017 geltenden Bestimmungen bis längstens drei Monate nach den unter den genannten Buchstaben angegebenen Daten verwendet werden.

Artikel 4

Besondere Übergangbestimmungen für bestimmte Zusatzstoffzubereitungen und verwandte Produkte

(1) Abweichend von Artikel 2

a) darf der Zusatzstoff Ethoxyquin, der in die folgenden Zusatzstoffzubereitungen eingearbeitet werden soll, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 der Kommission zugelassen worden sind, im Einklang mit den vor dem 28. Juni 2017 geltenden Bestimmungen bis 31. März 2018 weiterhin in Verkehr gebracht werden, sofern auf dem Etikett des Zusatzstoffs Ethoxyquin die beabsichtigte Einarbeitung in die genannten Zusatzstoffzubereitungen angegeben wird:

- Vitamin-A-Zubereitungen;
- Vitamin-D-Zubereitungen;
- Vitamin-E-Zubereitungen;
- Vitamin-K-Zubereitungen;
- Lutein-Zubereitungen;
- Zeaxanthin-Zubereitungen;
- Beta-apo-8'-Carotinsäure-Ethylester-Zubereitungen;
- Citranaxanthin-Zubereitungen;
- Capsanthin-Zubereitungen;
- Astaxanthin-Zubereitungen;
- Astaxanthin-Dimethyldisuccinat-Zubereitungen;
- Canthaxanthin-Zubereitungen;
- Beta-Carotin-Zubereitungen;

b) dürfen die unter Buchstabe a genannten Zusatzstoffzubereitungen, die den Zusatzstoff Ethoxyquin enthalten, und die genannten Zusatzstoffzubereitungen enthaltende Vormischungen im Einklang mit den vor dem 28. Juni 2017 geltenden Bestimmungen bis 30. Juni 2018 weiterhin in Verkehr gebracht werden;

c) dürfen Einzelfuttermittel und Mischfuttermittel, die die unter Buchstabe b genannten Produkte enthalten, im Einklang mit den vor dem 28. Juni 2017 geltenden Bestimmungen bis 30. September 2018 weiterhin in Verkehr gebracht werden.

(2) Die in Absatz 1 Buchstaben a, b und c genannten Produkte dürfen im Einklang mit den vor dem 28. Juni 2017 geltenden Bestimmungen bis längstens drei Monate nach den unter den genannten Buchstaben angegebenen Daten verwendet werden.

Artikel 5

Überprüfung

Diese Verordnung wird bis spätestens 31. Dezember 2020 überprüft sowie in jedem Fall nach Annahme eines nicht befürwortenden Gutachtens der Behörde zur Sicherheit oder Wirksamkeit des Zusatzstoffs Ethoxyquin.

*Artikel 6***Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am 20. Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 7. Juni 2017

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER
