

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/1375 DER KOMMISSION**vom 5. August 2022****zur Verweigerung der Zulassung von Ethoxyquin als Futtermittelzusatzstoff der Funktionsgruppe „Antioxidationsmittel“ und zur Aufhebung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/962****(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 9 Absatz 2 und Artikel 13 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 müssen Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden, und es sind die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung oder Verweigerung einer solchen Zulassung darin festgelegt. Artikel 10 der genannten Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates ⁽²⁾ zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.
- (2) Ethoxyquin wurde mit der Richtlinie 70/524/EWG unbefristet als Futtermittelzusatzstoff zur Verwendung für alle Tierarten 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 ein Antrag auf Neubewertung 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 beigelegt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) merkte in ihrem Gutachten vom 21. Oktober 2015 ⁽³⁾ an, dass sie keine Schlussfolgerungen über die Wirksamkeit und Sicherheit des Zusatzstoffs Ethoxyquin für Tiere, Verbraucher und die Umwelt ziehen könne, da der Antragsteller insgesamt nicht genügend Daten vorgelegt habe. Insbesondere war keine Schlussfolgerung über die nicht vorhandene Genotoxizität des Metaboliten Ethoxyquinquinonimin möglich, und es wurden Bedenken hinsichtlich der möglichen Mutagenität der Verunreinigung *p*-Phenetidin geäußert. Folglich war nicht nachgewiesen worden, dass der Zusatzstoff Ethoxyquin keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat. Daher wurde die bestehende Zulassung des Zusatzstoffs Ethoxyquin mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/962 der Kommission ⁽⁴⁾ ausgesetzt.
- (5) Die Zulassung des Zusatzstoffs Ethoxyquin wurde ausgesetzt, bis der Antragsteller weitere Daten vorgelegt hat und diese gemäß einem Zeitplan, in dem die erforderlichen durchzuführenden Untersuchungen aufgelistet werden, bewertet wurden. Laut diesem Zeitplan hätten die Ergebnisse der letzten dieser Untersuchungen spätestens im Juli 2018 verfügbar sein sollen.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (AbL. L 270 vom 14.12.1970, S. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2015;13(11):4272.

⁽⁴⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2017/962 der Kommission vom 7. Juni 2017 zur Aussetzung der Zulassung von Ethoxyquin als Futtermittelzusatzstoff für alle Tierarten und Tierkategorien (AbL. L 145 vom 8.6.2017, S. 13).

- (6) Gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2017/962 ist die Aussetzungsmaßnahme bis zum 31. Dezember 2022 sowie in jedem Fall nach Annahme eines nicht befürwortenden Gutachtens der Behörde zur Sicherheit und Wirksamkeit des Zusatzstoffs Ethoxyquin zu überprüfen.
- (7) Seit der Annahme des Gutachtens der Behörde vom 21. Oktober 2015 übermittelte der Antragsteller der Kommission am 11. März 2016, am 15. Dezember 2017, am 20. April 2018 und am 23. Juni 2021 nacheinander mehrere Pakete ergänzender Daten, die an die Behörde weitergeleitet wurden. Weitere ergänzende Daten wurden der Behörde im Rahmen der Datenbewertung sowie am 24. September 2020 vom Antragsteller übermittelt.
- (8) Am 27. Januar 2022 nahm die Behörde im Anschluss an die Bewertung der vom Antragsteller übermittelten ergänzenden Daten ein Gutachten^(*) an, in dem insbesondere den geänderten Spezifikationen des Zusatzstoffs Ethoxyquin Rechnung getragen wurde, in denen der Gehalt an der Verunreinigung *p*-Phenetidin auf weniger als 2,5 ppm gesenkt wurde, und in dem die vorgeschlagene Zusatzmenge von 50 mg des Zusatzstoffs pro kg Alleinfuttermittel berücksichtigt wurde. In ihrem Gutachten konnte die Behörde keine Schlussfolgerungen über die Sicherheit des Zusatzstoffs Ethoxyquin in irgendeiner Höhe für langlebige Tiere und Zuchttiere ziehen, da der Zusatzstoff *p*-Phenetidin enthält, ein anerkanntes mögliches Mutagen, das in dem Zusatzstoff als Verunreinigung zurückbleibt, zu dem der Antragsteller jedoch keine zusätzlichen Informationen als Reaktion auf diese Sicherheitsbedenken vorgelegt hat. In Bezug auf die Sicherheit der Verwendung von Ethoxyquin für die Verbraucher konnte aufgrund des Vorhandenseins von *p*-Phenetidin und des Fehlens von Daten über die Rückstände von *p*-Phenetidin in Geweben und Erzeugnissen tierischen Ursprungs keine Schlussfolgerung gezogen werden. Darüber hinaus konnte die Behörde in Ermangelung von Daten zu Rückständen in Milch keine Schlussfolgerungen über die Verbrauchersicherheit in Bezug auf Ethoxyquin ziehen, wenn es in Futtermitteln für Milch erzeugende Tiere verwendet wird. Hinsichtlich der Sicherheit für die Verwender kam die Behörde zu dem Schluss, dass die Exposition der Verwender minimiert werden sollte, um das Risiko einer Exposition gegenüber *p*-Phenetidin durch Einatmen zu verringern. Bezüglich der Sicherheit für die Umwelt erklärte die Behörde, dass weitere Daten benötigt würden, um Schlussfolgerungen über die Sicherheit von Ethoxyquin für das Kompartiment Boden bei der Verfütterung an Landtiere ziehen zu können. Außerdem vertrat die Behörde die Auffassung, dass ein Risiko für das Kompartiment Wasser nicht ausgeschlossen werden kann, wenn der Zusatzstoff bei Landtieren verwendet wird, und dass auch ein Risiko einer Sekundärvergiftung über die aquatische Nahrungskette nicht ausgeschlossen werden kann. Darüber hinaus kam die Behörde zu dem Schluss, dass in Bezug auf Ethoxyquin, wenn es in Meereskäfigen für Sedimentorganismen verwendet wird, ein Risiko nicht ausgeschlossen werden kann.
- (9) Aus dem Gutachten der Behörde vom 27. Januar 2022 geht daher hervor, dass nicht nachgewiesen werden konnte, dass Ethoxyquin bei Verwendung als Futtermittelzusatzstoff in der Funktionsgruppe „Antioxidationsmittel“ keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat.
- (10) Die Bewertung von Ethoxyquin hat somit ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 nicht erfüllt sind und daher die Zulassung von Ethoxyquin als Futtermittelzusatzstoff der Funktionsgruppe „Antioxidationsmittel“ verweigert werden sollte.
- (11) Aufgrund der oben genannten Überprüfung sollte die Durchführungsverordnung (EU) 2017/962 aufgehoben werden.
- (12) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Verweigerung der Zulassung

Die Zulassung von Ethoxyquin (E 324) als Zusatzstoff in der Tierernährung, der der Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Antioxidationsmittel“ angehört, wird verweigert.

(*) EFSA Journal 2022;20(3):7166.

*Artikel 2***Aufhebung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/962**

Die Durchführungsverordnung (EU) 2017/962 wird aufgehoben.

*Artikel 3***Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten 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 5. August 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN
