

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2022/1375 DE LA COMMISSION****du 5 août 2022****concernant le refus d'autoriser l'éthoxyquine en tant qu'additif pour l'alimentation animale appartenant au groupe fonctionnel des antioxydants, et abrogeant le règlement d'exécution (UE) 2017/962****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux <sup>(1)</sup>, et notamment son article 9, paragraphe 2, et son article 13, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi ou de refus de cette autorisation. Son article 10 prévoit la réévaluation des additifs autorisés en vertu de la directive 70/524/CEE du Conseil <sup>(2)</sup>.
- (2) L'éthoxyquine a été autorisée sans limitation dans le temps par la directive 70/524/CEE en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales. Cet additif a ensuite été inscrit au registre des additifs pour l'alimentation animale en tant que produit existant, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) Conformément à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003, en liaison avec l'article 7 du même règlement, une demande a été présentée en vue de la réévaluation de l'éthoxyquine en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales, à classer dans la catégorie des additifs technologiques. Cette demande était accompagnée des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (4) Dans son avis du 21 octobre 2015 <sup>(3)</sup>, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a souligné qu'elle n'était pas en mesure de conclure à l'efficacité et à la sécurité de l'additif «éthoxyquine» pour les animaux, les consommateurs et l'environnement étant donné que le demandeur n'a, dans l'ensemble, pas fourni suffisamment de données. En particulier, aucune conclusion n'a pu être tirée sur l'absence de génotoxicité du métabolite «éthoxyquine quinone-imine», et des préoccupations ont été exprimées quant à l'éventuelle mutagénicité de l'impureté *p*-phénétidine. Par conséquent, il n'a pas été établi que l'additif «éthoxyquine» n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine et l'environnement. C'est pourquoi l'autorisation existante de l'additif «éthoxyquine» a été suspendue par le règlement d'exécution (UE) 2017/962 de la Commission <sup>(4)</sup>.
- (5) L'autorisation de l'additif «éthoxyquine» a été suspendue en attendant que le demandeur fournisse les données supplémentaires requises, selon un calendrier indiquant les études qui devaient être réalisées, et que ces données supplémentaires soient évaluées. D'après ce calendrier, les résultats de la dernière étude devaient être disponibles au plus tard en juillet 2018.

<sup>(1)</sup> JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> Directive 70/524/CEE du Conseil du 23 novembre 1970 concernant les additifs dans l'alimentation des animaux (JO L 270 du 14.12.1970, p. 1).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2015;13(11):4272.

<sup>(4)</sup> Règlement d'exécution (UE) 2017/962 de la Commission du 7 juin 2017 suspendant l'autorisation de l'éthoxyquine en tant qu'additif destiné à l'alimentation de toutes les espèces et catégories d'animaux (JO L 145 du 8.6.2017, p. 13).

- (6) Conformément au règlement d'exécution (UE) 2017/962, la mesure de suspension doit être réexaminée au plus tard le 31 décembre 2022 et, en tout état de cause, après l'adoption par l'Autorité d'un avis défavorable sur la sécurité et l'efficacité de l'additif «éthoxyquine».
- (7) Depuis que l'Autorité a adopté son avis le 21 octobre 2015, le demandeur a fourni à la Commission plusieurs séries de données supplémentaires, successivement les 11 mars 2016, 15 décembre 2017, 20 avril 2018 et 23 juin 2021, qui ont été transmises à l'Autorité. Le demandeur a communiqué à l'Autorité d'autres données supplémentaires au cours de l'évaluation des données, ainsi que le 24 septembre 2020.
- (8) Le 27 janvier 2022, après avoir évalué les données supplémentaires fournies par le demandeur, l'Autorité a adopté un avis <sup>(5)</sup> en tenant compte notamment des modifications apportées aux spécifications de l'additif «éthoxyquine», qui ramenaient la concentration de l'impureté *p*-phénétidine à un niveau inférieur à 2,5 ppm, ainsi que de la proposition d'incorporer l'additif à hauteur de 50 mg par kg d'aliment complet pour animaux. Dans son avis, l'Autorité n'a pas pu conclure à la sécurité de l'additif «éthoxyquine», à quelque teneur que ce soit, pour les animaux à longue durée de vie et les animaux reproducteurs, étant donné que l'additif contient de la *p*-phénétidine, reconnue comme étant un possible mutagène subsistant en tant qu'impureté dans l'additif, mais pour laquelle le demandeur n'a pas fourni d'informations supplémentaires de nature à répondre à cette préoccupation en matière de sécurité. Aucune conclusion non plus n'a pu être tirée sur la sécurité de l'utilisation de l'éthoxyquine pour les consommateurs, du fait de la présence de *p*-phénétidine et en l'absence de données sur les résidus de *p*-phénétidine dans les tissus et les produits d'origine animale. En outre, en l'absence de données sur les résidus dans le lait, l'Autorité n'a pas pu conclure à la sécurité de l'éthoxyquine pour les consommateurs lorsqu'elle est utilisée dans l'alimentation des animaux producteurs de lait. En ce qui concerne la sécurité des utilisateurs, l'Autorité a conclu qu'il convenait de limiter au maximum l'exposition des utilisateurs afin de réduire le risque d'exposition à la *p*-phénétidine par inhalation. En ce qui concerne la sécurité pour l'environnement, l'Autorité a indiqué que des données supplémentaires seraient nécessaires pour tirer des conclusions sur la sécurité de l'éthoxyquine pour le compartiment terrestre lorsqu'elle est administrée à des animaux terrestres. De plus, l'Autorité a estimé qu'un risque pour le compartiment aquatique ne pouvait être exclu lorsque l'additif est utilisé chez des animaux terrestres, et qu'un risque d'empoisonnement secondaire par l'intermédiaire de la chaîne alimentaire aquatique ne pouvait pas non plus être exclu. En outre, l'Autorité a conclu qu'un risque ne pouvait être exclu pour les organismes vivant dans les sédiments marins lorsque l'éthoxyquine est utilisée dans des cages marines.
- (9) L'avis de l'Autorité du 27 janvier 2022 montre donc qu'il n'a pas été établi que l'éthoxyquine n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement lorsqu'elle est utilisée comme additif pour l'alimentation animale relevant du groupe fonctionnel des antioxydants.
- (10) Il ressort par conséquent de l'évaluation de l'éthoxyquine que les conditions d'autorisation énoncées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 ne sont pas remplies; partant, il convient de refuser l'autorisation de l'éthoxyquine en tant qu'additif pour l'alimentation animale relevant du groupe fonctionnel des antioxydants.
- (11) Il découle de l'évaluation susmentionnée que le règlement d'exécution (UE) 2017/962 devrait être abrogé.
- (12) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

### **Refus d'autorisation**

L'autorisation de l'éthoxyquine (E 324) en tant qu'additif pour l'alimentation animale appartenant à la catégorie des additifs technologiques et au groupe fonctionnel des antioxydants est refusée.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2022;20(3):7166.

*Article 2***Abrogation du règlement d'exécution (UE) 2017/962**

Le règlement d'exécution (UE) 2017/962 est abrogé.

*Article 3***Entrée en vigueur**

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 5 août 2022.

*Par la Commission*  
*La présidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---