

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2017/962 VAN DE COMMISSIE**van 7 juni 2017****tot intrekking van de vergunning voor ethoxyquine als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten en -categorieën****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 13, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EG) nr. 1831/2003 bepaalt dat toevoegingsmiddelen voor diervoeding een vergunning behoeven, en bevat de gronden en procedures voor de verlening, weigering of schorsing van die vergunningen. Artikel 10 van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad ⁽²⁾.
- (2) Er is overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG een vergunning zonder tijdsbeperking verleend voor het toevoegingsmiddel ethoxyquine als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten en -categorieën. Vervolgens is het toevoegingsmiddel overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaand product opgenomen in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.
- (3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003, juncto artikel 7, is op 21 september 2010 een aanvraag ingediend voor een vergunning voor ethoxyquine als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten waarbij is verzocht om indeling van het toevoegingsmiddel in de categorie „technologische toevoegingsmiddelen”. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten zijn bij de aanvraag verstrekt.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 21 oktober 2015 ⁽³⁾ verklaard dat het op grond van de beoordeling van de door de aanvrager ingediende gegevens en bescheiden onmogelijk is om conclusies te trekken over de veiligheid van het toevoegingsmiddel ethoxyquine voor de doeldieren, voor de consument en voor het milieu. Dit is te wijten aan een algemeen gebrek aan gegevens die zijn ingediend ter beoordeling van de blootstelling en de veiligheid van ethoxyquine voor dieren, de consument en het milieu. Er is met name geen conclusie mogelijk met betrekking tot de niet-genotoxiciteit van ethoxyquine-chinonimine, een van de metabolieten van het toevoegingsmiddel ethoxyquine. Daarnaast wordt *p*-fenetidine, een onzuiverheid van het toevoegingsmiddel ethoxyquine, als een mogelijke mutagene stof gezien. De EFSA beschouwde het toevoegingsmiddel ethoxyquine als een krachtige antioxidant in diervoeders, maar de doeltreffendheid op het voorgestelde gebruiksniveau, die is verlaagd in vergelijking met het huidige toegestane maximumgehalte in diervoeder, kon niet worden bevestigd aan de hand van de ingediende gegevens. Zij heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding gecontroleerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (5) Er is derhalve niet aangetoond dat het toevoegingsmiddel bij gebruik onder de voorgestelde voorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu.
- (6) De bestaande vergunning voor het toevoegingsmiddel ethoxyquine voldoet daarom niet langer aan de voorwaarden die zijn vastgesteld in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (7) Wellicht brengt aanvullende informatie over de veiligheid van het gebruik en de doeltreffendheid van het toevoegingsmiddel ethoxyquine nieuwe elementen aan het licht waarmee een heroverweging van de voor dat toevoegingsmiddel uitgevoerde beoordeling mogelijk wordt. In dit verband stelt de aanvrager voor een vergunning van het toevoegingsmiddel ethoxyquine dat aanvullende studies kunnen worden uitgevoerd om de veiligheid en

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1.

⁽³⁾ EFSA Journal 2015; 13(11):4272.

werkzaamheid van het toevoegingsmiddel aan te tonen. Daarom heeft de aanvrager zich ertoe verbonden de nodige aanvullende gegevens te verstrekken volgens een tijdschema waarin de uit te voeren studies in volgorde van prioriteiten zijn opgenomen en de planning is dat de uitslag van de laatste studies in juli 2018 beschikbaar zouden zijn. De vaststelling van prioriteiten in het kader van de geplande gegevensverzameling is gebaseerd op de mate van belang van de kwesties die in het advies van de EFSA zijn geïdentificeerd. Deze studies zouden voornamelijk bestaan uit een update van de karakterisering van het toevoegingsmiddel, met name inzake relevante onzuiverheden en afbraakproducten, uit toxicologische studies, met name met betrekking tot de genotoxiciteit van ethoxyquine-chinonimine, uit metabolisme- en residuonderzoek bij doeldiersoorten (met inbegrip van de residuen in weefsels en dierlijke producten), uit onderzoek naar de veiligheid voor doeldieren en uit een milieurisicobeoordeling.

- (8) Aangezien de aanwezigheid van de onzuiverheid *p*-fenetidine in het toevoegingsmiddel ethoxyquine voortvloeit uit het productieproces van het toevoegingsmiddel, heeft de aanvrager zich ertoe verbonden de nodige stappen te ondernemen om geleidelijk het gehalte van die onzuiverheid in het toevoegingsmiddel te verminderen, teneinde tegen juni 2017 een niveau van 2,5 ppm aan *p*-fenetidine in ethoxyquine te verwezenlijken. Daartoe moet er een passende analysemethode voor de detectie van *p*-fenetidine in het toevoegingsmiddel ethoxyquine en in diervoeders die het toevoegingsmiddel bevatten, door de aanvrager worden ingediend en door de EFSA worden aanvaard op grond van een verslag van het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium.
- (9) Overeenkomstig artikel 13, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 moet de vergunning voor het toevoegingsmiddel ethoxyquine derhalve worden ingetrokken in afwachting van de indiening en beoordeling van de aanvullende gegevens. De schorsingsmaatregel moet na een grondige beoordeling van die informatie door de EFSA opnieuw worden bezien. In ieder geval moet een herziening van de schorsingsmaatregel worden vastgesteld, waarbij de EFSA, gedurende het proces van de indiening en de beoordeling van de aanvullende gegevens een negatief advies over de veiligheid of doeltreffendheid van het toevoegingsmiddel ethoxyquine aanneemt.
- (10) Aangezien het verdere gebruik van het toevoegingsmiddel ethoxyquine mogelijk een risico voor de gezondheid van mens en dier en het milieu vormt, moeten het toevoegingsmiddel en diervoeders die het bevatten, zo snel mogelijk uit de handel worden genomen. Om praktische redenen moet er echter een beperkte overgangperiode worden ingesteld voor het uit de handel nemen van de betrokken producten om de exploitanten in staat te stellen naar behoren aan deze verplichting te voldoen.
- (11) Voedermiddelen van mariene oorsprong, die een hoog gehalte aan vetzuren bevatten, zijn erg gevoelig voor oxidatie en hoge temperaturen en moeten worden gestabiliseerd door een antioxidant, met name wanneer deze voedermiddelen een langdurige verzendings- of opslagperiode moeten ondergaan. Vanwege dat hoge risico van oxidatie wordt ethoxyquine op grote schaal toegepast om de betrokken voedermiddelen op doeltreffende wijze te beschermen. Deze voedermiddelen, met name vismeel en visolie, hebben een hoge voedingswaarde en bevatten een belangrijke concentratie van licht verteerbare eiwitten, die vereist zijn voor de voeding voor aquacultuurdieren en jonge dieren, maar worden ook gebruikt voor andere diersoorten, met name voor varkens en pluimvee. Bovendien wordt erkend dat het hoge gehalte aan meervoudig onverzadigde vetzuren (die worden overgedragen op dierlijke producten) in die voedermiddelen gunstig is voor de gezondheid van dieren en voor de consument van dierlijke producten. Derhalve kan een onmiddellijke terugtrekking uit de markt van ethoxyquine leiden tot negatieve gevolgen voor de gezondheid en het welzijn van dieren en een onvermogen om te voldoen aan de specifieke voedingsbehoeften van de dieren totdat passende alternatieven voorhanden zijn.
- (12) Ethoxyquine wordt ook op grote schaal gebruikt als bestanddeel van bepaalde preparaten van toevoegingsmiddelen voor diervoeding die een werkzame stof bevatten die bijzonder gevoelig is voor oxidatie en warmtebehandeling en moet worden gestabiliseerd door een antioxidant om zijn eigenschappen te behouden. Die toevoegingsmiddelen voor diervoeding bestaan uit preparaten van bepaalde essentiële vitamines, carotenoiden en kleurstoffen die vetoplosbaar zijn en moeten worden beschermd tijdens het productieproces, de opslag en het vervoer van de preparaten en de diervoeders die deze preparaten bevatten, tot aan de levering aan de dieren. Vanwege het grootschalige gebruik van ethoxyquine in die toevoegingsmiddelen voor diervoeding, zou het onmiddellijk uit de handel nemen van ethoxyquine negatieve gevolgen hebben voor de gezondheid en het welzijn van dieren als gevolg van een gebrek aan essentiële micronutriënten in de diervoeders voor verschillende soorten van zowel voedselproducerende als niet-voedselproducerende dieren. Bovendien kan een tekort in de Unie van de betrokken preparaten van toevoegingsmiddelen voor diervoeding leiden tot lagere voederefficiëntie, lagere zoötechnische prestaties en een onvermogen om te voldoen aan de marktspecificaties voor bepaalde dierlijke producten.
- (13) Het blijkt dat ethoxyquine niet onmiddellijk kon worden vervangen door geschikte alternatieve antioxidanten aangezien de momenteel toegestane alternatieve antioxidanten — waarvan een aantal nog een herbeoordeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1831/2003 ondergaat — niet dezelfde kenmerken hebben als ethoxyquine, met name wat betreft de doeltreffendheid en de concentratie van de benodigde actieve stof, duur van de werking, het gedrag tijdens verwerking, maar ook met betrekking tot de productiekosten. Daarom is een bepaalde tijd nodig om de marktdeelnemers in staat te stellen de werking van alternatieve antioxidanten via nieuwe formuleringen te evalueren en te testen en het productieproces aan te passen om die alternatieve stoffen te kunnen gebruiken. Daarom moet er een specifiek gedefinieerde overgangperiode worden ingesteld voor het uit de handel nemen van de in de overwegingen 11 en 12 bedoelde producten om de marktdeelnemers in staat te stellen zich aan te passen aan de nieuwe situatie en naar behoren aan deze verplichting te voldoen. Vanwege de specifieke

methode van productie en opslag van de in overweging 12 genoemde preparaten voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding kunnen alternatieve antioxidanten voor deze preparaten in een kortere periode beschikbaar worden dan voor de in overweging 11 genoemde voedermiddelen, waardoor een kortere overgangperiode kan worden ingesteld.

- (14) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Intrekking van de vergunning

De vergunning die overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG is verleend en overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1831/2003 is verlengd voor het toevoegingsmiddel ethoxyquine in vermelding E 324 van het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding als bedoeld in artikel 17 van die Verordening (hierna „het toevoegingsmiddel ethoxyquine” genoemd), wordt geschorst.

Artikel 2

Overgangmaatregelen

1. Bestaande voorraden van het toevoegingsmiddel ethoxyquine en van voormengsels die deze stof bevatten, mogen verder in de handel worden gebracht tot 28 september 2017 en mogen worden gebruikt tot 28 december 2017 overeenkomstig de voorschriften die vóór 28 juni 2017 van toepassing waren.
2. Voedermiddelen en mengvoeders die zijn geproduceerd met het toevoegingsmiddel ethoxyquine of met voormengsels die deze stof bevatten, mogen verder in de handel worden gebracht tot 28 december 2017 en mogen worden gebruikt tot 28 maart 2018 overeenkomstig de voorschriften die vóór 28 juni 2017 van toepassing waren.

Artikel 3

Specifieke overgangmaatregelen voor bepaalde voedermiddelen en gerelateerde producten

1. In afwijking van artikel 2:
 - a) het toevoegingsmiddel ethoxyquine en voormengsels die deze stof bevatten, die bestemd zijn voor verwerking in de in punt 7.1.2 en in hoofdstuk 10 van de bij Verordening (EU) nr. 68/2013 van de Commissie ⁽¹⁾ vastgestelde catalogus van voedermiddelen, mogen tot en met 30 september 2019 verder in de handel worden gebracht overeenkomstig de voorschriften die van toepassing waren vóór 28 juni 2017, op voorwaarde dat het etiket van het toevoegingsmiddel ethoxyquine en van voormengsels die deze stof bevatten, de beoogde verwerking in die voedermiddelen vermeldt;
 - b) de onder a) genoemde voedermiddelen die zijn geproduceerd met het toevoegingsmiddel ethoxyquine of met voormengsels die deze stof bevatten, mogen tot en met 31 december 2019 verder in de handel worden gebracht overeenkomstig de voorschriften die van toepassing waren vóór 28 juni 2017;
 - c) het met de onder b) genoemde voedermiddelen geproduceerde mengvoeder mag tot en met 31 maart 2020 verder in de handel worden gebracht overeenkomstig de voorschriften die van toepassing waren vóór 28 juni 2017.

⁽¹⁾ Verordening (EU) nr. 68/2013 van de Commissie van 16 januari 2013 betreffende de catalogus van voedermiddelen (PB L 29 van 30.1.2013, blz. 1).

2. De in lid 1, onder a), b) en c), bedoelde producten mogen tot drie maanden na de respectievelijk in die punten vermelde data worden gebruikt overeenkomstig de voorschriften die van toepassing waren vóór 28 juni 2017.

Artikel 4

Specifieke overgangsmaatregelen voor bepaalde preparaten van toevoegingsmiddelen en gerelateerde producten

1. In afwijking van artikel 2:

a) het toevoegingsmiddel ethoxyquine dat is bestemd om te worden verwerkt in de volgende preparaten van toevoegingsmiddelen die zijn goedgekeurd overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1831/2003 van de Commissie, mogen tot en met 31 maart 2018 verder in de handel worden gebracht overeenkomstig de voorschriften die van toepassing waren vóór 28 juni 2017, op voorwaarde dat het etiket van het toevoegingsmiddel ethoxyquine en van voormengsels die deze stof bevatten, de beoogde verwerking in die preparaten van toevoegingsmiddelen vermeldt:

- preparaten van vitamine A;
- preparaten van vitamine D;
- preparaten van vitamine E;
- preparaten van vitamine K;
- preparaten van luteïne;
- preparaten van zeaxanthine;
- preparaten van ethylester van bèta-apo-8'-caroteenzuur;
- preparaten van citranaxanthine;
- preparaten van capsanthine;
- preparaten van astaxanthine;
- preparaten van astaxanthine-dimethyldisuccinaat;
- preparaten van canthaxanthine;
- preparaten van bèta-caroteen;

b) de onder a) genoemde preparaten van toevoegingsmiddelen die zijn geproduceerd met het toevoegingsmiddel ethoxyquine en voormengsels die deze preparaten van toevoegingsmiddelen bevatten, mogen tot en met 30 juni 2018 verder in de handel worden gebracht overeenkomstig de voorschriften die van toepassing waren vóór 28 juni 2017;

c) voedermiddelen en mengvoeders die de onder b) genoemde producten bevatten, mogen tot en met 30 september 2018 verder in de handel worden gebracht overeenkomstig de voorschriften die van toepassing waren vóór 28 juni 2017.

2. De in lid 1, onder a), b) en c), bedoelde producten mogen tot drie maanden na de respectievelijk in die punten vermelde data worden gebruikt overeenkomstig de voorschriften die van toepassing waren vóór 28 juni 2017.

Artikel 5

Evaluatie

Deze verordening wordt uiterlijk op 31 december 2020 geëvalueerd en in ieder geval na de vaststelling van een negatief advies door de EFSA over de veiligheid of doeltreffendheid van het toevoegingsmiddel ethoxyquine.

*Artikel 6***Inwerkingtreding**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 7 juni 2017.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER
