UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2022/1375 VAN DE COMMISSIE

van 5 augustus 2022

tot weigering van een vergunning voor ethoxyquine als toevoegingsmiddel voor diervoeding, behorende tot de functionele groep "antioxidanten", en tot intrekking van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/962

(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 9, lid 2, en artikel 13, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de gronden en procedures voor het verlenen of weigeren van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. 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) Voor ethoxyquine is overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG een vergunning zonder tijdsbeperking verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten. 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, in samenhang met artikel 7 van die verordening, is een aanvraag ingediend voor een herbeoordeling 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 waren bij de aanvraag gevoegd.

(4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 21 oktober 2015 ([3]) opgemerkt dat zij geen conclusies kon trekken over de werkzaamheid en veiligheid van het toevoegingsmiddel ethoxyquine voor dieren, consumenten en het milieu, omdat de door de aanvrager ingediende gegevens over het algemeen ontoereikend waren. Er was met name geen conclusie mogelijk met betrekking tot de niet-genotoxiciteit van ethoxyquine-chinonimine, een metaboliet van het toevoegingsmiddel ethoxyquine, en er werd bezorgdheid geuit over de mogelijke mutageniteit van de onzuiverheid *p*-fenetidine. Hierdoor was niet vastgesteld dat het toevoegingsmiddel ethoxyquine geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid en het milieu. Daarom is de bestaande vergunning voor het toevoegingsmiddel ethoxyquine geschorst bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/962 van de Commissie ([4]).

(5) De vergunning voor het toevoegingsmiddel ethoxyquine werd geschorst in afwachting van de indiening en beoordeling van aanvullende gegevens die door de aanvrager moesten worden verstrekt volgens een tijdschema waarin de noodzakelijke uit te voeren studies waren opgenomen. Volgens dit tijdschema hadden de resultaten van de laatste van die studies uiterlijk in juli 2018 beschikbaar moeten zijn.

([1]) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

([2]) Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding (PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1).

([3]) EFSA Journal 2015;13(11):4272.

([4]) 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 (PB L 145 van 8.6.2017, blz. 13).

(6) Overeenkomstig Uitvoeringsverordening (EU) 2017/962 moet de schorsingsmaatregel uiterlijk op 31 december 2022 worden herzien en in elk geval nadat de EFSA een negatief advies over de veiligheid en werkzaamheid van het toevoegingsmiddel ethoxyquine heeft uitgebracht.

(7) Sinds de goedkeuring van het advies van de EFSA van 21 oktober 2015 heeft de aanvrager op 11 maart 2016, 15 december 2017, 20 april 2018 en 23 juni 2021 opeenvolgende pakketten aanvullende gegevens bij de Commissie ingediend, die aan de EFSA zijn toegezonden. De aanvrager heeft in de loop van de gegevensbeoordeling, alsook op 24 september 2020, aanvullende gegevens bij de EFSA ingediend.

(8) Op 27 januari 2022 heeft de EFSA na beoordeling van de door de aanvrager ingediende aanvullende gegevens een advies uitgebracht ([5]), waarbij zij met name rekening heeft gehouden met de gewijzigde specificaties van het toevoegingsmiddel ethoxyquine, waarin het gehalte aan de onzuiverheid *p*-fenetidine is verlaagd tot een gehalte van minder dan 2,5 ppm, en met het voorgestelde niveau van 50 mg van het toevoegingsmiddel per kg in volledig diervoeder. In haar advies kon de EFSA op geen enkel niveau conclusies trekken over de veiligheid van het toevoegingsmiddel ethoxyquine voor langlevende en fokdieren, aangezien het toevoegingsmiddel *p*-fenetidine bevat, een erkend mogelijk mutageen dat nog steeds een onzuiverheid in het toevoegingsmiddel is, maar waarvoor de aanvrager geen aanvullende informatie heeft verstrekt om dit veiligheidsprobleem aan te pakken. Wat de veiligheid van het gebruik van ethoxyquine voor consumenten betreft, kon geen conclusie worden getrokken vanwege de aanwezigheid van *p*-fenetidine en het ontbreken van gegevens over de residuen van *p*-fenetidine in weefsels en producten van dierlijke oorsprong. Bovendien kon de EFSA, bij gebrek aan gegevens over residuen in melk, geen conclusies trekken over de veiligheid van ethoxyquine bij gebruik in voeder voor melkproducerende dieren voor consumenten. Wat de veiligheid voor de gebruiker betreft, heeft de EFSA geconcludeerd dat de blootstelling van de gebruikers tot een minimum moet worden beperkt om het risico van blootstelling aan *p*-fenetidine door inademing te verminderen. Wat de veiligheid voor het milieu betreft, heeft de EFSA verklaard dat aanvullende gegevens nodig zijn om conclusies te kunnen trekken over de veiligheid van ethoxyquine in diervoeder voor landdieren voor het terrestrische compartiment. Bovendien was de EFSA van oordeel dat een risico voor het aquatische compartiment niet kon worden uitgesloten wanneer het toevoegingsmiddel bij landdieren wordt gebruikt, en dat een risico op secundaire vergiftiging via de aquatische voedselketen evenmin kon worden uitgesloten. Voorts heeft de EFSA geconcludeerd dat een risico met betrekking tot ethoxyquine dat in zeekooien wordt gebruikt voor mariene sedimentorganismen niet kon worden uitgesloten.

(9) Uit het advies van de EFSA van 27 januari 2022 blijkt derhalve dat niet is vastgesteld dat ethoxyquine geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu wanneer het wordt gebruikt als toevoegingsmiddel voor diervoeding in de functionele groep "antioxidanten".

(10) Uit de beoordeling van ethoxyquine blijkt dus dat niet aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan; bijgevolg moet de vergunning voor ethoxyquine als toevoegingsmiddel voor diervoeding behorende tot de functionele groep "antioxidanten" worden geweigerd.

(11) Uit de evaluatie hierboven blijkt dat Uitvoeringsverordening (EU) 2017/962 moet worden ingetrokken.

(12) 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

Weigering van een vergunning

De verlening van een vergunning voor ethoxyquine (E 324) als toevoegingsmiddel voor diervoeding, behorende tot de categorie "technologische toevoegingsmiddelen" en de functionele groep "antioxidanten", wordt geweigerd.

([5]) EFSA Journal 2022;20(3):7166.

Artikel 2

Intrekking van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/962

Uitvoeringsverordening (EU) 2017/962 wordt ingetrokken.

Artikel 3

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, 5 augustus 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN