

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****(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 ⁽¹⁾, et notamment 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, de refus ou de suspension de l'autorisation. Son article 10 prévoit la réévaluation des additifs autorisés au titre de la directive 70/524/CEE du Conseil ⁽²⁾.
- (2) L'éthoxyquine a été autorisé sans limitation dans le temps, conformément à la directive 70/524/CEE, en tant qu'additif destiné à l'alimentation de toutes les espèces et catégories d'animaux. 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 d'autorisation de l'éthoxyquine en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales a été présentée le 21 septembre 2010 pour obtenir la classification de cet additif 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) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a déclaré dans son avis du 21 octobre 2015 ⁽³⁾ que l'évaluation des informations et documents présentés par le demandeur ne permettait pas de tirer de conclusions sur la sécurité de l'additif éthoxyquine pour les animaux visés, les consommateurs et l'environnement. En effet, les données communiquées en vue de l'évaluation de l'exposition ainsi que de la sécurité de l'éthoxyquine pour les animaux, les consommateurs et l'environnement étaient globalement insuffisantes. En particulier, aucune conclusion n'est possible sur l'absence de génotoxicité de l'un de ses métabolites, l'éthoxyquine quinone-imine. En outre, la p-phénétidine, une impureté de l'additif éthoxyquine est reconnue comme étant un agent mutagène possible. L'Autorité a considéré que l'additif éthoxyquine est un antioxygène puissant dans les aliments pour animaux, mais que son efficacité à la dose d'emploi proposée, qui a été réduite par rapport à la teneur maximale actuellement autorisée dans les aliments pour animaux, n'a pas pu être confirmée sur la base des données communiquées. L'Autorité a également vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de cet additif dans l'alimentation animale présenté par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Il n'a donc pas été établi que cet additif n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine et l'environnement lorsqu'il est utilisé dans les conditions proposées.
- (6) Dès lors, l'autorisation de l'additif éthoxyquine ne remplit plus les conditions fixées par l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (7) Il est possible que des données supplémentaires concernant la sécurité d'utilisation et l'efficacité de l'additif éthoxyquine apportent des éléments nouveaux qui permettraient de réexaminer l'évaluation réalisée pour cet additif. Le demandeur de l'autorisation fait valoir à cet égard que des études complémentaires peuvent être effectuées afin de démontrer la sécurité et l'efficacité de l'additif. Le demandeur s'est ainsi engagé à fournir des

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ JO L 270 du 14.12.1970, p. 1.⁽³⁾ EFSA Journal, 2015, 13(11):4272.

données supplémentaires conformément à un calendrier indiquant les études successives prévues, par ordre de priorité. Selon ce calendrier, les résultats de la dernière étude devraient être disponibles au plus tard en juillet 2018. Les priorités pour la production des données ont été fixées en fonction de l'importance des problèmes recensés dans l'avis de l'Autorité. Les études prévues concerneraient essentiellement la mise à jour de la caractérisation de l'additif, en particulier en ce qui concerne les impuretés caractéristiques et les produits de dégradation, les aspects toxicologiques (notamment en ce qui concerne la génotoxicité de l'éthoxyquine quinone-imine), le métabolisme et les résidus dans les espèces animales visées (y compris les niveaux de résidus dans les tissus et les produits animaux), la sécurité des animaux visés et l'évaluation des risques pour l'environnement.

- (8) En outre, étant donné que la présence dans l'additif éthoxyquine de l'impureté p-phénétidine résulte du processus de fabrication de l'additif, le demandeur s'est engagé à prendre des mesures permettant de réduire progressivement la teneur en cette impureté de l'additif au niveau de 2,5 ppm p-phénétidine dans l'éthoxyquine d'ici juin 2017. À cette fin, il convient que le demandeur propose une méthode appropriée d'analyse pour la détection de la p-phénétidine dans l'additif éthoxyquine et les aliments pour animaux contenant l'additif et que l'Autorité accepte cette méthode sur la base d'un rapport établi par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (9) Par conséquent, conformément à l'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003, il y a lieu de suspendre l'autorisation de l'additif éthoxyquine en attendant la fourniture des données supplémentaires ainsi que leur évaluation. Il conviendra de réexaminer la mesure de suspension après l'évaluation en bonne et due forme de ces données par l'Autorité. En tout état de cause, un réexamen de la mesure de suspension devra être effectué si l'Autorité adopte un avis défavorable sur la sécurité ou l'efficacité de l'additif éthoxyquine au cours de la procédure de soumission et d'évaluation des données complémentaires.
- (10) Étant donné que la poursuite de l'utilisation de l'additif éthoxyquine pourrait présenter un risque pour la santé humaine, la santé animale et l'environnement, l'additif et les aliments pour animaux qui en contiennent devraient être retirés du marché dans les plus brefs délais. Pour des raisons pratiques, il convient toutefois d'accorder aux opérateurs une période transitoire d'une durée limitée pour le retrait des produits concernés du marché afin de leur permettre de se conformer à l'obligation de retrait.
- (11) Les matières premières pour aliments des animaux d'origine marine, qui ont des teneurs élevées en acides gras, sont très sensibles à l'oxydation et aux températures élevées et doivent être stabilisées par un antioxygène, en particulier lorsqu'elles sont soumises à une longue période de transport ou de stockage. En raison de ce risque élevé d'oxydation, l'éthoxyquine est largement utilisée pour garantir une protection efficace. Ces matières premières pour aliments des animaux, en particulier la farine de poisson et l'huile de poisson, ont une valeur nutritionnelle élevée et une concentration importante en protéines facilement digestibles; elles sont indispensables dans l'alimentation des animaux d'aquaculture et des jeunes animaux mais sont également utilisées pour d'autres espèces, notamment pour les porcins et les volailles. En outre, il est reconnu que la teneur élevée de ces matières premières pour aliments des animaux en acides gras polyinsaturés, qui sont transférés aux produits d'origine animale, est bénéfique pour la santé des animaux et des consommateurs de produits d'origine animale. Par conséquent, un retrait du marché immédiat de l'éthoxyquine pourrait avoir des conséquences négatives sur la santé et le bien-être des animaux et conduire à l'incapacité de répondre aux besoins nutritionnels spécifiques des animaux tant que des solutions de remplacement appropriées ne sont pas en place.
- (12) L'éthoxyquine est également largement utilisée dans certaines préparations d'additifs pour l'alimentation animale contenant une substance active particulièrement sensible à l'oxydation et au traitement thermique et nécessitant une stabilisation au moyen d'un antioxygène pour conserver ses propriétés. Ces additifs pour l'alimentation animale sont des préparations de certaines vitamines essentielles, caroténoïdes et colorants qui sont liposolubles et doivent être protégés au cours de la fabrication, du stockage et du transport des préparations et des aliments qui les contiennent, jusqu'à leur administration aux animaux. Compte tenu de la large utilisation de l'éthoxyquine dans ces préparations, un retrait immédiat de l'éthoxyquine du marché aurait une incidence négative sur la santé et le bien-être des animaux car des micronutriments essentiels feraient défaut dans les aliments pour plusieurs espèces d'animaux producteurs ou non producteurs de denrées alimentaires. En outre, une pénurie de préparations d'additifs pour l'alimentation animale dans l'Union pourrait conduire à une baisse de l'efficacité de l'alimentation animale et des performances du bétail mais aussi à l'incapacité de répondre à des spécifications du marché pour certains produits d'origine animale.
- (13) Il apparaît que le remplacement de l'éthoxyquine par d'autres antioxygènes appropriés ne peut être immédiat, étant donné que les autres antioxygènes actuellement autorisés — dont plusieurs font l'objet d'une réévaluation conformément au règlement (CE) n° 1831/2003 — ne possèdent pas les mêmes caractéristiques que l'éthoxyquine, en particulier en ce qui concerne l'efficacité et la concentration de la substance active nécessaire, la durée d'action, le comportement, mais également sur le plan des coûts de fabrication. En conséquence, un certain laps de temps est nécessaire pour permettre aux opérateurs d'évaluer et de tester les fonctionnalités d'autres antioxygènes moyennant leur reformulation et d'adapter le processus de production pour y inclure ces substances de substitution potentielles. Il y a donc lieu de fixer une période transitoire spécifique pour le retrait du marché des produits visés aux considérants 11 et 12, afin de permettre aux opérateurs de s'adapter à la nouvelle situation et ainsi de se conformer dûment à l'obligation de retrait. En raison de la méthode spécifique de production et de

stockage des préparations d'additifs pour l'alimentation animale visées au considérant 12, les substances anitoxiques de substitution pour ces préparations peuvent être mises à disposition dans un délai plus court que pour les matières premières pour aliments des animaux visées au considérant 11, si bien qu'une période transitoire plus courte peut être définie.

- (14) Les mesures prévues au 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

Suspension de l'autorisation

L'autorisation prévue par la directive 70/524/CEE et étendue par le règlement (CE) n° 1831/2003 concernant l'additif éthoxyquine spécifié à l'entrée E 324 du registre des additifs pour l'alimentation animale visé à l'article 17 dudit règlement (ci-après l'«additif éthoxyquine») est suspendue.

Article 2

Mesures transitoires

1. Les stocks existants d'additif éthoxyquine et de prémélanges contenant cet additif peuvent continuer à être mis sur le marché jusqu'au 28 septembre 2017 et peuvent être utilisés jusqu'au 28 décembre 2017 conformément aux règles applicables avant le 28 juin 2017.
2. Les matières premières pour aliments des animaux et les aliments composés pour animaux produits avec l'additif éthoxyquine ou des prémélanges contenant cet additif peuvent continuer à être mis sur le marché jusqu'au 28 décembre 2017 et peuvent être utilisés jusqu'au 28 mars 2018 conformément aux règles applicables avant le 28 juin 2017.

Article 3

Mesures transitoires spécifiques pour certaines matières premières pour aliments des animaux et certains produits connexes

1. Par dérogation à l'article 2:
 - a) l'additif éthoxyquine et les prémélanges contenant cet additif qui sont destinés à être incorporés dans les matières premières pour aliments des animaux visées à l'entrée 7.1.2 et au chapitre 10 du catalogue des matières premières pour aliments des animaux établi par le règlement (UE) n° 68/2013 de la Commission ⁽¹⁾ peuvent continuer à être mis sur le marché conformément aux règles applicables avant le 28 juin 2017 jusqu'au 30 septembre 2019, à condition que l'étiquette de l'additif éthoxyquine ou des prémélanges contenant cet additif mentionne l'incorporation prévue dans ces matières premières;
 - b) les matières premières pour aliments des animaux visées au point a) produites avec l'additif éthoxyquine ou de prémélanges contenant cet additif peuvent continuer à être mises sur le marché conformément aux règles applicables avant le 28 juin 2017 jusqu'au 31 décembre 2019;
 - c) les aliments composés pour animaux produits avec les matières premières pour aliments des animaux visées au point b) peuvent continuer à être mis sur le marché conformément aux règles applicables avant le 28 juin 2017 jusqu'au 31 mars 2020.

⁽¹⁾ Règlement (UE) n° 68/2013 de la Commission du 16 janvier 2013 relatif au catalogue des matières premières pour aliments des animaux (JO L 29 du 30.1.2013, p. 1).

2. Les produits visés aux points a), b) et c) du paragraphe 1 peuvent être utilisés conformément aux règles applicables avant le 28 juin 2017 jusqu'à trois mois après les dates spécifiées respectivement à ces points.

Article 4

Mesures transitoires spécifiques pour certaines préparations d'additifs et certains produits connexes

1. Par dérogation à l'article 2:

a) l'additif éthoxyquine destiné à être incorporé dans les préparations d'additifs suivantes qui ont été autorisées dans l'Union conformément au règlement (CE) n° 1831/2003 peut continuer à être mis sur le marché conformément aux règles applicables avant le 28 juin 2017 jusqu'au 31 mars 2018, à condition que l'étiquette de l'additif éthoxyquine mentionne l'incorporation prévue dans ces préparations d'additifs:

- préparations de vitamine A;
- préparations de vitamine D;
- préparations de vitamine E;
- préparations de vitamine K;
- préparations de lutéine;
- préparations de zéaxanthine;
- préparations d'ester éthylique d'acide bêta-apo-8'-caroténique;
- préparations de citranaxanthine;
- préparations de capsanthine;
- préparations d'astaxanthine;
- préparations d'astaxanthine diméthyle disuccinate;
- préparations de canthaxanthine;
- préparations de bêta-carotène;

b) les préparations d'additifs visées au point a) contenant l'additif éthoxyquine et les prémélanges contenant ces préparations d'additifs peuvent continuer à être mis sur le marché conformément aux règles applicables avant le 28 juin 2017 jusqu'au 30 juin 2018;

c) les matières premières pour aliments des animaux et les aliments composés pour animaux contenant les produits visés au point b) peuvent continuer à être mis sur le marché conformément aux règles applicables avant le 28 juin 2017 jusqu'au 30 septembre 2018.

2. Les produits visés aux points a), b) et c) du paragraphe 1 peuvent être utilisés conformément aux règles applicables avant le 28 juin 2017 jusqu'à trois mois après les dates spécifiées respectivement à ces points.

Article 5

Réexamen

Le présent règlement est réexaminé au plus tard le 31 décembre 2020 et, en tout cas, après l'adoption par l'Autorité d'un avis défavorable sur la sécurité ou l'efficacité de l'additif éthoxyquine.

*Article 6***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 7 juin 2017.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNKER
