

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/1375 AL COMISIEI**din 5 august 2022****privind refuzarea autorizării substanței etoxiquin ca aditiv în hrana animalelor aparținând grupei funcționale antioxidanți și abrogarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/962****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2) și articolul 13 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare sau de refuzare a unei astfel de autorizații. Articolul 10 din regulamentul respectiv prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ⁽²⁾.
- (2) Substanța etoxiquin a fost autorizată, fără limită de timp, prin Directiva 70/524/CEE, ca aditiv în hrana tuturor speciilor de animale. Aditivul a fost ulterior înscris în Registrul aditivilor pentru hrana animalelor ca produs existent, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) coroborat cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost transmisă o cerere vizând reevaluarea substanței etoxiquin ca aditiv în hrana tuturor speciilor de animale, prin care se solicita ca aditivul să fie clasificat în categoria „aditivi tehnologici”. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a remarcat în avizul ei din 21 octombrie 2015 ⁽³⁾ că nu a putut formula o concluzie cu privire la eficacitatea și siguranța aditivului etoxiquin pentru animale, consumatori și mediu, din cauza lipsei generale a unor date relevante care să fie transmise de solicitant. În particular, nu a fost posibilă nicio concluzie cu privire la absența genotoxicității metabolitului etoxiquin chinon imină și au fost exprimate preocupări cu privire la posibila mutagenitate a impurității p-fenetidină. În consecință, nu s-a stabilit că aditivul etoxiquin nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra sănătății umane și asupra mediului. Prin urmare, autorizația existentă pentru aditivul etoxiquin a fost suspendată prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/962 al Comisiei ⁽⁴⁾.
- (5) Autorizația aditivului etoxiquin a fost suspendată în așteptarea transmiterii și evaluării datelor suplimentare care trebuie să fie generate de solicitant, în conformitate cu un calendar în cadrul căruia să fie listate studiile care trebuie să fie efectuate. Potrivit respectivului calendar, rezultatul ultimului dintre aceste studii urma să fie disponibil până în iulie 2018.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 270, 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2015;13(11):4272.

⁽⁴⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/962 al Comisiei din 7 iunie 2017 de suspendare a autorizației pentru etoxiquin ca aditiv furajer pentru toate speciile și categoriile de animale (JO L 145, 8.6.2017, p. 13).

- (6) În conformitate cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/962, măsura de suspendare trebuie revizuită până la 31 decembrie 2022 și, în orice caz, după adoptarea de către autoritate a unui aviz nefavorabil privind siguranța și eficacitatea aditivului etoxiquin.
- (7) De la adoptarea avizului autorității la 21 octombrie 2015, solicitantul a transmis Comisiei pachete succesive de date suplimentare la 11 martie 2016, 15 decembrie 2017, 20 aprilie 2018 și 23 iunie 2021, care au fost transmise mai departe autorității. Solicitantul a transmis autorității și alte date suplimentare în cursul evaluării datelor, precum și la 24 septembrie 2020.
- (8) La 27 ianuarie 2022, autoritatea a adoptat un aviz ⁽⁵⁾ în urma evaluării datelor suplimentare transmise de solicitant, luând în considerare în special specificațiile modificate ale aditivului etoxiquin, în care conținutul impurității *p*-fenetidină a fost redus la un nivel mai mic de 2,5 ppm, și luând în considerare nivelul de includere propus de 50 mg de aditiv per kg în hrana completă pentru animale. În avizul ei, autoritatea nu a putut formula o concluzie cu privire la siguranța aditivului etoxiquin la orice nivel pentru animalele cu viață îndelungată și reproductivă, având în vedere că aditivul conține *p*-fenetidină, un posibil mutagen recunoscut care rămâne ca impuritate în aditiv, dar cu privire la care solicitantul nu a furnizat informații suplimentare care să abordeze această problemă de siguranță. În ceea ce privește siguranța utilizării substanței etoxiquin pentru consumatori, nu s-a putut formula nicio concluzie din cauza prezenței *p*-fenetidinei și a absenței datelor privind reziduurile de *p*-fenetidină în țesuturi și produse de origine animală. În plus, în absența datelor privind reziduurile din lapte, autoritatea nu a putut formula o concluzie cu privire la siguranța consumatorilor în ceea ce privește substanța etoxiquin, atunci când este utilizată în hrana animalelor producătoare de lapte. În ceea ce privește siguranța utilizatorului, autoritatea a concluzionat că expunerea utilizatorilor ar trebui redusă la minimum pentru a reduce riscul de expunere la *p*-fenetidină în caz de inhalare. În ceea ce privește siguranța pentru mediu, autoritatea a afirmat că ar fi necesare date suplimentare pentru a concluziona cu privire la siguranța substanței etoxiquin pentru compartimentul terestru atunci când este prezentă în hrana animalelor terestre. În plus, autoritatea a considerat că un risc pentru compartimentul acvatic nu poate fi exclus atunci când aditivul este utilizat la animalele terestre și că nu poate fi exclus un risc de intoxicație secundară prin intermediul lanțului alimentar acvatic. În plus, autoritatea a concluzionat că nu poate fi exclus un risc generat de substanța etoxiquin atunci când este utilizată în cuștile marine pentru organismele marine care trăiesc în sedimente.
- (9) Avizul autorității din 27 ianuarie 2022 arată, prin urmare, că nu s-a stabilit că substanța etoxiquin nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra sănătății umane sau asupra mediului atunci când este utilizată ca aditiv în hrana animalelor aparținând grupei funcționale „antioxidanți”.
- (10) Prin urmare, evaluarea substanței etoxiquin arată că nu sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 și, în consecință, este necesar ca autorizarea substanței etoxiquin ca aditiv în hrana animalelor aparținând grupei funcționale „antioxidanți” să fie respinsă.
- (11) Din revizuirea menționată anterior rezultă că este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/962 să fie abrogat.
- (12) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Refuzarea autorizării

Se refuză autorizarea substanței etoxiquin (E 324) ca aditiv pentru hrana animalelor aparținând categoriei „aditivi tehnologici” și grupei funcționale „antioxidanți”.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2022;20(3):7166.

*Articolul 2***Abrogarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/962**

Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/962 se abrogă.

*Articolul 3***Intrare în vigoare**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 5 august 2022.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN
