

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/412 DELLA COMMISSIONE**dell'8 marzo 2021****che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/962 per quanto riguarda il riesame della sospensione dell'autorizzazione dell'etossichina come additivo per mangimi****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 13, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento di esecuzione (UE) 2017/962 della Commissione ⁽²⁾ ha sospeso l'autorizzazione dell'additivo etossichina sulla base del parere del 21 ottobre 2015 dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("l'Autorità") ⁽³⁾, la quale non ha potuto trarre conclusioni sulla sicurezza e sull'efficacia dell'additivo a causa della mancata trasmissione di dati da parte del richiedente nel quadro della procedura di autorizzazione.
- (2) L'autorizzazione dell'additivo etossichina è stata sospesa in attesa della presentazione e della valutazione dei dati supplementari che il richiedente deve fornire secondo un calendario che elenca in ordine di priorità gli studi da condurre successivamente. In base a tale calendario, il risultato dell'ultimo di tali studi sarebbe stato disponibile entro luglio 2018.
- (3) In conformità al regolamento di esecuzione (UE) 2017/962, la misura di sospensione deve essere riesaminata entro il 31 dicembre 2020, dopo la debita valutazione dei dati supplementari richiesti.
- (4) Sebbene il richiedente abbia presentato pacchetti successivi di dati supplementari, si sono verificati notevoli ritardi nella generazione di una serie di dati, in particolare relativi alla dimostrazione della sicurezza dell'additivo etossichina per l'ambiente. Tra le ragioni di tali ritardi vi è la necessità di avviare ulteriori studi al fine di rispettare le prescrizioni specifiche in materia di dati di cui al regolamento (CE) n. 429/2008 della Commissione ⁽⁴⁾ e le relative linee guida dettagliate dell'Autorità, nonché difficoltà nell'individuare laboratori o strutture di prova per lo svolgimento di determinati studi.
- (5) Il richiedente ha presentato per l'ultima volta dati supplementari sulla valutazione del rischio ambientale nel settembre 2020. A seconda dell'esito della valutazione di tali dati supplementari da parte dell'Autorità, non è da escludere che al richiedente possa essere chiesto di fornire ulteriori informazioni e dati.
- (6) Alla luce di quanto precede, all'Autorità dovrebbe essere concesso tempo sufficiente per completare il processo di valutazione di tutte le informazioni supplementari e dei dati presentati o che devono ancora essere presentati dal richiedente, al fine di dimostrare la sicurezza e l'efficacia dell'additivo etossichina. È pertanto opportuno rinviare il riesame della misura di sospensione fino al completamento del processo di valutazione. Il nuovo calendario per il riesame dovrebbe essere definito tenendo conto del periodo massimo stimato necessario a tale fine. In qualsiasi caso, la misura di sospensione dovrebbe essere riesaminata qualora, nel corso del processo di valutazione, l'Autorità adotti un parere non favorevole in merito alla sicurezza o all'efficacia dell'additivo etossichina.
- (7) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) 2017/962.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/962 della Commissione, del 7 giugno 2017, che sospende l'autorizzazione dell'etossichina come additivo per mangimi destinati a tutte le specie e categorie di animali (GU L 145 dell'8.6.2017, pag. 13).

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2015;13(11):4272.

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 429/2008 della Commissione, del 25 aprile 2008, sulle modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la preparazione e la presentazione delle domande e la valutazione e l'autorizzazione di additivi per mangimi (GU L 133 del 22.5.2008, pag. 1).

- (8) Tenendo conto del fatto che il regolamento di esecuzione (UE) 2017/962 deve essere riesaminato entro il 31 dicembre 2020, è opportuno che il presente regolamento entri in vigore con urgenza al fine di ridurre al minimo eventuali vuoti giuridici.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Modifica del regolamento di esecuzione (UE) 2017/962

L'articolo 5 del regolamento di esecuzione (UE) 2017/962 è sostituito dal seguente:

«*Articolo 5*

Riesame

Il presente regolamento è riesaminato entro il 31 dicembre 2022 e in ogni caso dopo l'adozione da parte dell'Autorità di un parere non favorevole in merito alla sicurezza e all'efficacia dell'additivo etossichina.».

Articolo 2

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, l'8 marzo 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN
