

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/1375 DELLA COMMISSIONE**del 5 agosto 2022****relativo al diniego di autorizzazione dell'etossichina come additivo per mangimi appartenente al gruppo funzionale degli antiossidanti e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) 2017/962****(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 9, paragrafo 2, e l'articolo 13, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio o il diniego di tale autorizzazione. L'articolo 10 di detto regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) L'etossichina è stata autorizzata per un periodo illimitato dalla direttiva 70/524/CEE come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali. Tale additivo è stato iscritto successivamente nel registro degli additivi per mangimi come prodotto esistente, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) A norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7, è stata presentata una domanda di rivalutazione dell'etossichina come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, con la richiesta che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi tecnologici». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nel suo parere del 21 ottobre 2015 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha osservato di non poter trarre conclusioni sull'efficacia e sulla sicurezza dell'additivo «etossichina» per gli animali, i consumatori o l'ambiente, a causa della mancata trasmissione di dati da parte del richiedente. In particolare non è stato possibile trarre conclusioni in merito all'assenza di genotossicità del metabolita etossichina-chinone-immina e sono state espresse preoccupazioni riguardo alla possibile mutagenicità dell'impurezza p-fenetidina. Di conseguenza non è stato stabilito che l'additivo etossichina non abbia un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente. L'autorizzazione esistente dell'additivo etossichina è stata pertanto sospesa dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/962 della Commissione ⁽⁴⁾.
- (5) 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 gli studi da condurre. In base a tale calendario, il risultato dell'ultimo di tali studi doveva essere disponibile entro luglio 2018.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2015;13(11):4272.

⁽⁴⁾ 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).

- (6) In conformità al regolamento di esecuzione (UE) 2017/962, la misura di sospensione deve essere riveduta 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.
- (7) Dopo l'adozione del parere dell'Autorità del 21 ottobre 2015, il richiedente ha presentato alla Commissione pacchetti successivi di dati supplementari, rispettivamente l'11 marzo 2016, il 15 dicembre 2017, il 20 aprile 2018 e il 23 giugno 2021, che sono stati trasmessi all'Autorità. Il richiedente ha trasmesso all'Autorità ulteriori dati supplementari nel corso della valutazione dei dati, come pure il 24 settembre 2020.
- (8) Il 27 gennaio 2022, dopo aver valutato i dati supplementari presentati dal richiedente, l'Autorità ha adottato un parere ⁽⁵⁾ tenendo conto in particolare delle specifiche modificate dell'additivo etossichina, in cui il tenore dell'impurezza p-fenetidina era stato ridotto a un livello inferiore a 2,5 ppm, e del livello di inclusione proposto di 50 mg di additivo per kg nei mangimi completi. Nel suo parere l'Autorità non ha potuto trarre conclusioni sulla sicurezza dell'additivo etossichina, a nessun livello, per gli animali longevi e da riproduzione, dato che l'additivo contiene la p-fenetidina, ritenuta un possibile mutageno che rimane come impurezza nell'additivo, ma per la quale il richiedente non ha fornito informazioni supplementari che affrontassero tale problema di sicurezza. Per quanto riguarda la sicurezza dell'uso dell'etossichina per i consumatori, non è stato possibile trarre conclusioni a causa della presenza di p-fenetidina e in mancanza di dati sui residui di p-fenetidina nei tessuti e nei prodotti di origine animale. Inoltre, in mancanza di dati sui residui nel latte, l'Autorità non ha potuto trarre conclusioni sulla sicurezza dei consumatori qualora l'etossichina sia utilizzata nei mangimi per animali destinati alla produzione di latte. Per quanto riguarda la sicurezza degli utilizzatori, l'Autorità ha concluso che la loro esposizione dovrebbe essere ridotta al minimo per limitare il rischio di esposizione alla p-fenetidina per inalazione. Per quanto riguarda la sicurezza dell'ambiente, l'Autorità ha dichiarato che sarebbero necessari dati supplementari al fine di trarre conclusioni sulla sicurezza dell'etossichina per il comparto terrestre qualora sia somministrata ad animali terrestri. L'Autorità ha anche ritenuto che non sia possibile escludere un rischio per il comparto acquatico qualora l'additivo sia utilizzato negli animali terrestri e che non possa essere neppure escluso un rischio di avvelenamento secondario attraverso la catena alimentare acquatica. L'Autorità ha inoltre concluso che non è possibile escludere un rischio per gli organismi marini presenti nei sedimenti qualora l'etossichina sia utilizzata nelle gabbie marine.
- (9) Secondo quanto emerge dal parere formulato dall'Autorità il 27 gennaio 2022, non è stato pertanto dimostrato che l'etossichina non abbia effetti negativi sulla salute animale, sulla salute umana o sull'ambiente, se utilizzata come additivo per mangimi appartenente al gruppo funzionale «antiossidanti».
- (10) La valutazione dell'etossichina dimostra quindi che non sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 e di conseguenza l'autorizzazione dell'etossichina come additivo per mangimi appartenente al gruppo funzionale «antiossidanti» dovrebbe essere negata.
- (11) Dal riesame di cui sopra risulta che il regolamento di esecuzione (UE) 2017/962 dovrebbe essere abrogato.
- (12) 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

Diniego di autorizzazione

L'autorizzazione dell'etossichina (E 324) come additivo destinato all'alimentazione animale appartenente alla categoria «additivi tecnologici» e al gruppo funzionale «antiossidanti» è negata.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2022;20(3):7166.

*Articolo 2***Abrogazione del regolamento di esecuzione (UE) 2017/962**

Il regolamento di esecuzione (UE) 2017/962 è abrogato.

*Articolo 3***Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo 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, il 5 agosto 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN
