

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

(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 (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per la concessione, il rifiuto o la sospensione di tale autorizzazione. L'articolo 10 di tale 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 a norma della direttiva 70/524/CEE come additivo per mangimi destinati a tutte le specie e categorie di animali. Detto additivo è stato successivamente iscritto nel registro degli additivi per mangimi quale 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 del medesimo regolamento, il 21 settembre 2010 è stata presentata una domanda di autorizzazione dell'etossichina come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, con la richiesta che essa venga classificata 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) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») ha stabilito nel suo parere del 21 ottobre 2015 ⁽³⁾ che la valutazione delle informazioni dettagliate e dei documenti trasmessi dal richiedente non permettono di trarre conclusioni in merito alla sicurezza dell'additivo etossichina per gli animali bersaglio, per i consumatori e per l'ambiente. Ciò si deve alla mancata trasmissione di dati che consentano di valutare l'esposizione e la sicurezza dell'etossichina per gli animali, i consumatori e l'ambiente. In particolare, non è possibile trarre conclusioni in merito all'assenza di genotossicità di uno dei metaboliti dell'additivo etossichina, l'etossichina-chinone-immina. La p-fenetidina, un'impurezza dell'additivo etossichina, è inoltre ritenuta un possibile mutageno. L'Autorità considera l'additivo etossichina un potente antiossidante nei mangimi, ma l'efficacia al livello d'uso proposto, che è stato ridotto rispetto al tenore massimo attualmente autorizzato nei mangimi, non è stata confermata dai dati trasmessi. L'Autorità ha inoltre verificato la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi contenuto negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) Non è stato pertanto stabilito che l'additivo, quando è utilizzato alle condizioni proposte, non abbia un'influenza sfavorevole sulla salute animale o umana o sull'ambiente.
- (6) L'autorizzazione esistente dell'additivo etossichina non soddisfa dunque più le condizioni di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (7) È possibile che dati supplementari sulla sicurezza d'uso e sull'efficacia dell'additivo etossichina apportino nuovi elementi che consentano di riconsiderare la valutazione effettuata per tale additivo. A questo riguardo, il richiedente dell'autorizzazione dell'additivo etossichina sostiene che potrebbero essere condotti studi supplementari al fine di dimostrare la sicurezza e l'efficacia dell'additivo. A tal fine il richiedente si è impegnato a fornire dati supplementari secondo un calendario che elenca in ordine di priorità gli studi da condurre

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.⁽²⁾ GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1.⁽³⁾ *The EFSA Journal* 2015;13(11):4272.