

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/1375 DA COMISSÃO**de 5 de agosto de 2022****relativo à recusa da autorização da etoxiquina como aditivo em alimentos para animais pertencente ao grupo funcional dos antioxidantes e que revoga o Regulamento de Execução (UE) 2017/962****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2, e o artigo 13.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão ou recusa dessa autorização. O artigo 10.º desse regulamento determina a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) A etoxiquina foi autorizada por um período ilimitado em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE como aditivo para utilização em alimentos para animais de todas as espécies. O aditivo foi subsequentemente inscrito no Registo dos Aditivos para a Alimentação Animal como um produto existente, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Nos termos do artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o artigo 7.º desse regulamento, foi apresentado um pedido para a reavaliação da etoxiquina como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies, solicitando-se que o aditivo fosse classificado na categoria «aditivos tecnológicos». Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») observou, no seu parecer de 21 de outubro de 2015 ⁽³⁾, que não pôde chegar a uma conclusão sobre a eficácia e a segurança do aditivo etoxiquina para os animais, os consumidores e o ambiente, devido a uma falta geral de dados apresentados pelo requerente. Em especial, não foi possível chegar a uma conclusão sobre a ausência de genotoxicidade do metabolito etoxiquina iminoquinona e foram manifestadas preocupações quanto à possível mutagenicidade da impureza *p*-fenetidina. Por conseguinte, não ficou demonstrado que o aditivo etoxiquina não tem efeitos adversos sobre a saúde animal, a saúde humana e o ambiente. Por conseguinte, a autorização existente do aditivo etoxiquina foi suspensa pelo Regulamento de Execução (UE) 2017/962 da Comissão ⁽⁴⁾.
- (5) A autorização do aditivo etoxiquina foi suspensa na pendência da apresentação e avaliação de dados suplementares a apresentar pelo requerente, num determinado prazo, elencando os estudos necessários a realizar. De acordo com esse prazo, os resultados do último desses estudos tinham de estar disponíveis até julho de 2018.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Diretiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais (JO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2015;13(11):4272.

⁽⁴⁾ Regulamento de Execução (UE) 2017/962 da Comissão, de 7 de junho de 2017, que suspende a autorização da etoxiquina como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies e categorias (JO L 145 de 8.6.2017, p. 13).

- (6) Em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) 2017/962, a medida de suspensão deve ser revista até 31 de dezembro de 2022 e, em qualquer caso, após a adoção pela Autoridade de um parecer desfavorável sobre a segurança e eficácia do aditivo etoxiquina.
- (7) Desde a adoção do parecer da Autoridade de 21 de outubro de 2015, o requerente apresentou à Comissão pacotes sucessivos de dados suplementares em 11 de março de 2016, 15 de dezembro de 2017, 20 de abril de 2018 e 23 de junho de 2021, que foram enviados à Autoridade. O requerente apresentou à Autoridade mais dados suplementares no decurso da avaliação dos dados, bem como em 24 de setembro de 2020.
- (8) Em 27 de janeiro de 2022, a Autoridade adotou um parecer ⁽⁹⁾ na sequência da avaliação dos dados suplementares apresentados pelo requerente, tendo em conta, em especial, as especificações alteradas do aditivo etoxiquina, em que o teor da impureza *p*-fenetidina foi reduzido para um nível inferior a 2,5 ppm, e considerando o nível de inclusão proposto de 50 mg do aditivo por kg no alimento completo para animais. No seu parecer, a Autoridade não pôde chegar a uma conclusão sobre a segurança do aditivo etoxiquina a qualquer nível para animais de grande longevidade e animais reprodutores, tendo em conta que o aditivo contém *p*-fenetidina, um potencial mutagénico reconhecido que permanece como impureza no aditivo, mas relativamente ao qual o requerente não disponibilizou informações adicionais que abordassem este problema de segurança. No que diz respeito à segurança da utilização da etoxiquina para os consumidores, não foi possível tirar conclusões devido à presença de *p*-fenetidina e na ausência de dados sobre os resíduos de *p*-fenetidina em tecidos e produtos de origem animal. Além disso, na ausência de dados sobre resíduos no leite, a Autoridade não pôde chegar a conclusões sobre a segurança da etoxiquina para os consumidores quando utilizada em alimentos para animais produtores de leite. No que diz respeito à segurança do utilizador, a Autoridade concluiu que a exposição dos utilizadores deve ser minimizada, a fim de reduzir o risco de exposição à *p*-fenetidina por inalação. No que diz respeito à segurança para o ambiente, a Autoridade declarou que seriam necessários dados suplementares para chegar a uma conclusão sobre a segurança da etoxiquina para o compartimento terrestre quando esta é utilizada como alimento para animais terrestres. Além disso, a Autoridade considerou que não era possível excluir um risco para o compartimento aquático quando o aditivo é utilizado em animais terrestres, bem como um risco de envenenamento secundário através da cadeia alimentar aquática. Além disso, a Autoridade concluiu que não era possível excluir um risco relativo à etoxiquina utilizada em jaulas para organismos sedimentares marinhos.
- (9) O parecer da Autoridade de 27 de janeiro de 2022 demonstra, portanto, que não foi estabelecido que a etoxiquina não tem efeitos adversos sobre a saúde animal, a saúde humana ou o ambiente, quando utilizada como aditivo em alimentos para animais no grupo funcional «antioxidantes».
- (10) A avaliação da etoxiquina demonstra, assim, que não estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, pelo que deve ser recusada a autorização da etoxiquina como aditivo em alimentos para animais pertencente ao grupo funcional «antioxidantes».
- (11) Decorre do reexame acima referido que o Regulamento de Execução (UE) 2017/962 deve ser revogado.
- (12) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Recusa de autorização

É recusada a autorização da etoxiquina (E 324) como aditivo em alimentos para animais pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e ao grupo funcional «antioxidantes».

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2022;20(3):7166.

*Artigo 2.º***Revogação do Regulamento de Execução (UE) 2017/962**

É revogado o Regulamento de Execução (UE) 2017/962.

*Artigo 3.º***Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 5 de agosto de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN
