

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⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ GUL 270 del 14.12.1970, pag. 1.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* 2015;13(11):4272.

successivamente, in base al quale il risultato dell'ultimo studio sarebbe disponibile entro luglio 2018. L'attribuzione di priorità nel processo di generazione di dati pianificato si basa sul livello di importanza delle questioni individuate nel parere dell'Autorità. I suddetti studi consisterebbero essenzialmente in un aggiornamento della caratterizzazione dell'additivo, in particolare per quanto riguarda i prodotti di degradazione e le impurezze rilevanti, in studi tossicologici, relativi in particolare alla genotossicità dell'etossichina-chinone-immina, in studi del metabolismo e dei residui nelle specie animali bersaglio (compresi i livelli di residui nei tessuti e nei prodotti di origine animale), in studi sulla sicurezza per gli animali bersaglio e in una valutazione del rischio ambientale.

- (8) Inoltre, poiché la presenza dell'impurezza p-fenetidina nell'additivo etossichina deriva dal processo di fabbricazione dell'additivo, il richiedente si è impegnato ad adottare misure per ridurre progressivamente la concentrazione di tale impurezza nell'etossichina a 2,5 ppm entro giugno 2017. A tal fine è opportuno che il richiedente sottoponga un metodo di analisi adeguato per il rilevamento della p-fenetidina nell'additivo etossichina e nei mangimi che contengono l'additivo e che l'Autorità lo accetti sulla base di una relazione del laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (9) A norma dell'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, l'autorizzazione dell'additivo etossichina dovrebbe pertanto essere sospesa in attesa della trasmissione e della valutazione dei dati supplementari. La misura di sospensione dovrebbe essere riveduta dopo la debita valutazione di tali dati da parte dell'Autorità. In qualsiasi caso dovrebbe essere adottata una revisione della misura di sospensione qualora, nel corso del processo di trasmissione e di valutazione dei dati supplementari, l'Autorità adotti un parere non favorevole in merito alla sicurezza o all'efficacia dell'additivo etossichina.
- (10) Dato che l'ulteriore impiego dell'additivo etossichina potrebbe comportare un rischio per la salute umana e animale e per l'ambiente, l'additivo e i mangimi che lo contengono dovrebbero essere ritirati al più presto dal mercato. Per motivi pratici è tuttavia opportuno prevedere un periodo transitorio limitato per il ritiro dal mercato dei prodotti in questione, al fine di consentire agli operatori di ottemperare in modo appropriato all'obbligo di ritiro.
- (11) Le materie prime per mangimi di origine marina, che contengono livelli elevati di acidi grassi, sono estremamente sensibili all'ossidazione e alle alte temperature e devono essere stabilizzate con un antiossidante, in particolare in caso di trasporto a lungo raggio o magazzinaggio di lunga durata. Dato l'alto rischio di ossidazione, l'etossichina è ampiamente utilizzata per proteggere in modo efficace le materie prime per mangimi in questione. Tali materie prime per mangimi, in particolare la farina di pesce e l'olio di pesce, hanno un elevato valore nutrizionale e contengono una concentrazione importante di proteine facilmente digeribili, necessarie per l'alimentazione dei giovani animali e degli animali in acquacoltura, ma utilizzate anche per altre specie animali, in particolare i suini e il pollame. In tali materie prime per mangimi è inoltre presente un tenore elevato di acidi grassi polinsaturi, che vengono trasferiti ai prodotti di origine animale e di cui sono riconosciuti gli effetti benefici sulla salute del bestiame e dei consumatori dei prodotti di origine animale. Un ritiro immediato dal mercato dell'etossichina potrebbe pertanto comportare conseguenze negative per la salute e il benessere degli animali e tradursi nell'incapacità di soddisfarne il fabbisogno nutrizionale fino a quando non siano disponibili alternative idonee.
- (12) L'etossichina è altresì ampiamente utilizzata come componente di alcuni preparati di additivi per mangimi contenenti una sostanza attiva particolarmente sensibile all'ossidazione e al trattamento termico, e che deve dunque essere stabilizzata con un antiossidante per mantenere le sue proprietà. Tali additivi per mangimi consistono in preparati di alcune vitamine essenziali, carotenoidi e coloranti liposolubili che devono essere protetti durante il processo di fabbricazione, il magazzinaggio e il trasporto dei preparati e dei mangimi che li contengono, fino alla somministrazione agli animali. Considerato l'ampio uso dell'etossichina in tali preparati di additivi per mangimi, un ritiro immediato dal mercato dell'etossichina avrebbe ripercussioni sulla salute e sul benessere degli animali a causa dell'assenza di micronutrienti essenziali nei mangimi di varie specie di animali, destinati e non destinati alla produzione di alimenti. Una carenza nell'Unione dei preparati di additivi per mangimi in questione potrebbe altresì pregiudicare l'efficienza alimentare dei mangimi e le prestazioni zootecniche del bestiame, oltre che la capacità di rispettare le specifiche di mercato per alcuni prodotti di origine animale.
- (13) Non sembra possibile una sostituzione immediata dell'etossichina con un antiossidante alternativo idoneo, dal momento che gli antiossidanti alternativi attualmente autorizzati, molti dei quali sono tuttora in corso di rivalutazione in conformità al regolamento (CE) n. 1831/2003, non possiedono le medesime caratteristiche dell'etossichina, in particolare per quanto riguarda l'efficacia e la concentrazione della sostanza attiva necessaria, la durata dell'azione e il comportamento nei processi, ma anche in termini di costi di produzione. Di conseguenza è necessario prevedere un certo periodo di tempo per consentire agli operatori di valutare e sottoporre a prova la funzionalità degli antiossidanti alternativi tramite nuove formule e di adattare il processo di produzione all'inclusione delle possibili sostanze alternative. Dovrebbe pertanto essere previsto un periodo transitorio specifico di durata definita per il ritiro dal mercato dei prodotti di cui ai considerando 11 e 12 al fine di consentire agli operatori di adattarsi alla nuova situazione e dunque ottemperare in modo appropriato all'obbligo di ritiro. A causa dello specifico metodo di produzione e magazzinaggio dei preparati di additivi per mangimi di cui

al considerando 12, le sostanze antiossidanti alternative per tali preparati potrebbero essere rese disponibili in un periodo di tempo più breve rispetto a quello previsto per le materie prime per mangimi di cui al considerando 11, consentendo di fissare un periodo transitorio più breve.

- (14) 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

Sospensione dell'autorizzazione

L'autorizzazione concessa dalla direttiva 70/524/CEE ed estesa dal regolamento (CE) n. 1831/2003, concernente l'additivo etossichina di cui alla voce E 324 del registro degli additivi per mangimi di cui all'articolo 17 del medesimo regolamento («l'additivo etossichina»), è sospesa.

Articolo 2

Misure transitorie

1. Le scorte esistenti dell'additivo etossichina e delle premiscele che lo contengono possono continuare a essere immesse sul mercato fino al 28 settembre 2017 e possono essere utilizzate fino al 28 dicembre 2017 in conformità alle norme applicabili prima del 28 giugno 2017.
2. Le materie prime per mangimi e i mangimi composti prodotti con l'additivo etossichina o con premiscele che lo contengono possono continuare a essere immessi sul mercato fino al 28 dicembre 2017 e possono essere utilizzati fino al 28 marzo 2018 in conformità alle norme applicabili prima del 28 giugno 2017.

Articolo 3

Misure transitorie specifiche per determinate materie prime per mangimi e prodotti correlati

1. In deroga all'articolo 2:
 - a) l'additivo etossichina e le premiscele che lo contengono, destinati a essere incorporati nelle materie prime per mangimi di cui alla voce 7.1.2 e al capitolo 10 del catalogo delle materie prime per mangimi istituito dal regolamento (UE) n. 68/2013 della Commissione ⁽¹⁾, possono continuare a essere immessi sul mercato in conformità alle norme applicabili prima del 28 giugno 2017 fino al 30 settembre 2019, purché sull'etichetta dell'additivo etossichina o delle premiscele che lo contengono sia fatta menzione del fatto che sono destinati a essere incorporati in tali materie prime per mangimi;
 - b) le materie prime per mangimi di cui alla lettera a) prodotte con l'additivo etossichina o con premiscele che lo contengono possono continuare a essere immesse sul mercato in conformità alle norme applicabili prima del 28 giugno 2017 fino al 31 dicembre 2019;
 - c) i mangimi composti prodotti con le materie prime per mangimi di cui alla lettera b) possono continuare a essere immessi sul mercato in conformità alle norme applicabili prima del 28 giugno 2017 fino al 31 marzo 2020.

⁽¹⁾ Regolamento (UE) n. 68/2013 della Commissione, del 16 gennaio 2013, concernente il catalogo delle materie prime per mangimi (G.U.L. 29 del 30.1.2013, pag. 1).

2. I prodotti di cui al paragrafo 1, lettere a), b) e c), possono essere utilizzati in conformità alle norme applicabili prima del 28 giugno 2017 fino a 3 mesi dopo le date di cui alle rispettive lettere.

Articolo 4

Misure transitorie specifiche per determinati preparati di additivi e prodotti correlati

1. In deroga all'articolo 2:
 - a) l'additivo etossichina destinato a essere incorporato nei seguenti preparati di additivi, autorizzati in conformità al regolamento (CE) n. 1831/2003, può continuare a essere immesso sul mercato in conformità alle norme applicabili prima del 28 giugno 2017 fino al 31 marzo 2018, purché sull'etichetta dell'additivo etossichina sia fatta menzione del fatto che è destinato a essere incorporato in tali preparati di additivi:
 - preparati di vitamina A;
 - preparati di vitamina D;
 - preparati di vitamina E;
 - preparati di vitamina K;
 - preparati di luteina;
 - preparati di zeaxantina;
 - preparati di estere etilico dell'acido beta-apo-8'-carotenoico;
 - preparati di citranaxantina;
 - preparati di capsantina;
 - preparati di astaxantina;
 - preparati di astaxantina dimetildisuccinato;
 - preparati di cantaxantina;
 - preparati di beta-carotene;
 - b) i preparati di additivi di cui alla lettera a) che contengono l'additivo etossichina e le premiscele che contengono tali preparati di additivi possono continuare a essere immessi sul mercato in conformità alle norme applicabili prima del 28 giugno 2017 fino al 30 giugno 2018;
 - c) le materie prime per mangimi e i mangimi composti che contengono i prodotti di cui alla lettera b) possono continuare a essere immessi sul mercato in conformità alle norme applicabili prima del 28 giugno 2017 fino al 30 settembre 2018.
2. I prodotti di cui al paragrafo 1, lettere a), b) e c), possono essere utilizzati in conformità alle norme applicabili prima del 28 giugno 2017 fino a 3 mesi dopo le date di cui alle rispettive lettere.

Articolo 5

Riesame

Il presente regolamento è riesaminato entro il 31 dicembre 2020 e in ogni caso dopo l'adozione da parte dell'Autorità di un parere non favorevole in merito alla sicurezza o all'efficacia dell'additivo etossichina.

*Articolo 6***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 7 giugno 2017

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNKER
