

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****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta 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 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, recusa ou suspensão dessa autorização. O artigo 10.º desse regulamento prevê a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) O aditivo etoxiquina foi autorizado por um período ilimitado em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE como aditivo para utilização em alimentos para animais de todas as espécies e categorias. 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 em 21 de setembro de 2010 para a autorização 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») declarou, no seu parecer de 21 de outubro de 2015 ⁽³⁾, que a avaliação dos dados e documentos apresentados pelo requerente não permitia chegar a uma conclusão sobre a segurança do aditivo etoxiquina para os animais visados, os consumidores e o ambiente. Tal deve-se ao facto de os dados apresentados serem em geral insuficientes para avaliar a exposição e a segurança da etoxiquina para os animais, os consumidores e o ambiente. Em especial, não é possível chegar a uma conclusão sobre a ausência de genotoxicidade de um dos metabolitos do aditivo etoxiquina, a etoxiquina iminoquinona. Além disso, a *p*-fenetidina, uma impureza do aditivo etoxiquina, é reconhecida como um possível agente mutagénico. A Autoridade considerou o aditivo etoxiquina como um potente antioxidante nos alimentos para animais, mas a eficácia no nível de utilização proposto, que foi reduzido em comparação com o teor máximo atualmente autorizado em alimentos para animais, não pôde ser confirmada pelos dados apresentados. A Autoridade corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo Laboratório Comunitário de Referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) Consequentemente, não foi demonstrado que o aditivo não tenha um efeito adverso sobre a saúde animal, a saúde humana ou o ambiente quando utilizado nas condições propostas.
- (6) A autorização em vigor do aditivo etoxiquina já não preenche as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (7) É possível que a apresentação de dados suplementares relativos à segurança da utilização e à eficácia do aditivo etoxiquina introduza novos elementos que permitam a reapreciação da avaliação efetuada para aquele aditivo. A este respeito, o requerente da autorização do aditivo etoxiquina alega que podem realizar-se estudos adicionais para demonstrar a segurança e eficácia do aditivo. Para o efeito, o requerente comprometeu-se a apresentar dados

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ JO L 270 de 14.12.1970, p. 1.

⁽³⁾ EFSA Journal 2015; 13(11):4272.

suplementares num determinado prazo, elencando, por ordem de prioridade, os estudos a realizar sucessivamente, devendo o último estar disponível em julho de 2018. A prioridade atribuída no âmbito do processo de produção de dados planeado baseia-se no nível de importância das questões identificadas no parecer da Autoridade. Esses estudos consistem, essencialmente, numa atualização da caracterização do aditivo, em especial no que diz respeito às impurezas e produtos de degradação pertinentes, em estudos toxicológicos, nomeadamente relacionados com a genotoxicidade da etoxiquina iminoquinona, em estudos de metabolismo e de resíduos em espécies animais visadas (incluindo os níveis de resíduos em tecidos e produtos de origem animal), em estudos de segurança dos animais visados e numa avaliação dos riscos ambientais.

- (8) Além disso, dado que a presença da impureza *p*-fenetidina no aditivo etoxiquina resulta do processo de fabrico do aditivo, o requerente comprometeu-se a tomar medidas a fim de reduzir progressivamente o teor daquela impureza no aditivo para o nível de 2,5 ppm de *p*-fenetidina na etoxiquina até junho de 2017. Para esse efeito, um método adequado de análise para a deteção de *p*-fenetidina no aditivo etoxiquina e em alimentos para animais que contenham o aditivo deve ser apresentado pelo requerente e aceite pela Autoridade com base num relatório do laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (9) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, a autorização do aditivo etoxiquina deve, por conseguinte, ser suspensa, na pendência da apresentação e avaliação dos dados suplementares. A medida de suspensão deve ser revista após a devida apreciação destes dados pela Autoridade. Em qualquer caso, deve ser adotada uma revisão da medida de suspensão se, durante o processo de apresentação e avaliação dos dados suplementares, a Autoridade adotar um parecer desfavorável sobre a segurança ou a eficácia do aditivo etoxiquina.
- (10) Visto que a utilização do aditivo etoxiquina pode representar um risco para a saúde humana, a saúde animal e o ambiente, o aditivo e os alimentos para animais que o contenham devem ser retirados do mercado o mais rapidamente possível. Por motivos de ordem prática, no entanto, deverá ser autorizado um curto período de transição para a retirada do mercado dos produtos em causa, para que os operadores possam cumprir adequadamente a obrigação de retirada.
- (11) As matérias-primas de origem marinha para alimentação animal, que contêm níveis elevados de ácidos gordos, são muito sensíveis à oxidação e a temperaturas elevadas e devem ser estabilizadas por um antioxidante, sobretudo quando as matérias-primas são sujeitas a um longo período de transporte ou de armazenagem. Devido a esse elevado risco de oxidação, a etoxiquina é amplamente utilizada para proteger eficazmente as matérias-primas para a alimentação animal em causa. Estas matérias-primas para a alimentação animal, em especial farinha de peixe e óleo de peixe, são de grande valor nutritivo e contêm uma importante concentração de proteínas facilmente digeríveis que são necessárias na alimentação dos animais da aquicultura e dos animais jovens, mas que são também utilizadas para outras espécies animais, especialmente suínos e aves de capoeira. Além disso, o elevado teor em ácidos gordos polinsaturados das referidas matérias-primas para alimentação animal, que são transferidos para os produtos de origem animal, é reconhecido como proporcionando benefícios para a saúde dos animais e dos consumidores de produtos de origem animal. Por conseguinte, a retirada imediata do mercado da etoxiquina pode acarretar consequências negativas para a saúde e bem-estar animal e uma incapacidade para satisfazer as exigências nutricionais específicas dos animais até que existam alternativas adequadas.
- (12) A etoxiquina é também amplamente utilizada como componente de determinadas preparações de aditivos para a alimentação animal que contêm uma substância ativa que é particularmente sensível à oxidação e ao tratamento térmico e que necessita de ser estabilizada por um antioxidante para manter as suas propriedades. Esses aditivos para a alimentação animal consistem em preparações de certas vitaminas essenciais, carotenoides e corantes que são lipossolúveis e que necessitam de ser protegidos durante o processo de fabrico, armazenagem e transporte das preparações e dos alimentos para animais que os contenham, até serem entregues para consumo pelos animais. Devido à ampla utilização de etoxiquina nessas preparações de aditivos para a alimentação animal, uma retirada imediata do mercado da etoxiquina teria um impacto negativo na saúde e bem-estar dos animais devido a uma falta de micronutrientes essenciais nos alimentos destinados a diversas espécies de animais produtores de alimentos e não produtores de alimentos. Além disso, uma insuficiência na União destas preparações de aditivos para a alimentação animal pode conduzir à redução da eficiência dos alimentos para animais e do desempenho dos animais, mas também à impossibilidade de cumprir as especificações do mercado no caso de certos produtos de origem animal.
- (13) Afigura-se que não é possível proceder imediatamente a uma substituição da etoxiquina por antioxidantes alternativos adequados, uma vez que os antioxidantes alternativos atualmente autorizados — vários deles ainda sob processo de reavaliação nos termos do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 — não possuem as mesmas características da etoxiquina, em especial no que diz respeito à eficácia e à concentração necessária da substância ativa, à duração da ação, ao comportamento durante o processo e também em termos de custos de produção. Por conseguinte, é necessário um certo tempo para que os operadores possam avaliar e testar a funcionalidade de antioxidantes alternativos através de novas formulações e adaptar o processo de produção à inclusão dessas possíveis substâncias alternativas. Por conseguinte, deve prever-se um período de transição definido específico para a retirada do mercado dos produtos referidos nos considerandos 11 e 12, a fim de permitir que os operadores se adaptem à nova situação e, assim, cumpram adequadamente a obrigação de retirada. Devido ao

método específico de produção e armazenamento de preparações de aditivos para a alimentação animal referidas no considerando 12, as substâncias antioxidantes alternativas para essas preparações podem estar disponíveis em menos tempo do que as alternativas para as matérias-primas para a alimentação animal referidas no considerando 11, permitindo a concessão de um período transitório mais curto.

- (14) 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

Suspensão da autorização

É suspensa a autorização, prevista na Diretiva 70/524/CEE e prorrogada pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003, do aditivo etoxiquina especificado na entrada E 324 do Registo dos Aditivos para a Alimentação Animal mencionado no artigo 17.º do referido regulamento («aditivo etoxiquina»).

Artigo 2.º

Medidas transitórias

1. As existências do aditivo etoxiquina e das pré-misturas que o contenham podem continuar a ser colocadas no mercado até 28 de setembro de 2017 e podem continuar a ser utilizadas até 28 de dezembro de 2017 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 28 de junho de 2017.
2. As matérias-primas para alimentação animal e os alimentos compostos para animais produzidos com o aditivo etoxiquina ou com pré-misturas que o contenham podem continuar a ser colocados no mercado até 28 de dezembro de 2017 e podem continuar a ser utilizados até 28 de março de 2018 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 28 de junho de 2017.

Artigo 3.º

Medidas transitórias específicas para determinadas matérias-primas para alimentação animal e produtos conexos

1. Em derrogação do artigo 2.º:
 - a) O aditivo etoxiquina e as pré-misturas que o contenham, destinados a ser incorporados nas matérias-primas para alimentação animal enumeradas no capítulo 10, entrada 7.1.2, do catálogo de matérias-primas para alimentação animal estabelecido pelo Regulamento (UE) n.º 68/2013 da Comissão ⁽¹⁾, podem continuar a ser colocados no mercado em conformidade com as regras aplicáveis antes de 28 de junho de 2017 até 30 de setembro de 2019, desde que o rótulo do aditivo etoxiquina ou das pré-misturas que o contenham mencione que se destinam a ser incorporados nessas matérias-primas para alimentação animal;
 - b) As matérias-primas para alimentação animal referidas na alínea a), produzidas com o aditivo etoxiquina ou com pré-misturas que o contenham, podem continuar a ser colocadas no mercado até 31 de dezembro de 2019, em conformidade com as regras aplicáveis antes de 28 de junho de 2017;
 - c) Os alimentos compostos para animais, produzidos com as matérias-primas para alimentação animal referidas na alínea b), podem continuar a ser colocados no mercado até 28 de junho de 2017, em conformidade com as regras aplicáveis antes de 31 de março de 2020.

⁽¹⁾ Regulamento (UE) n.º 68/2013 da Comissão, de 16 de janeiro de 2013, relativo ao Catálogo de matérias-primas para alimentação animal (JO L 29 de 30.1.2013, p. 1).

2. Os produtos referidos no n.º 1, alíneas a), b) e c), podem ser utilizados em conformidade com as regras aplicáveis antes de 28 de junho de 2017 até três meses após as datas especificadas, respetivamente, naquelas alíneas.

Artigo 4.º

Medidas transitórias específicas para determinadas preparações de aditivos e produtos conexos

1. Em derrogação do artigo 2.º:

a) O aditivo etoxiquina destinado a ser incorporado nas seguintes preparações de aditivos que foram autorizadas em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 pode continuar a ser colocado no mercado, em conformidade com as regras aplicáveis antes de 28 de junho de 2017, até 31 de março de 2018, desde que o rótulo do aditivo etoxiquina mencione que se destina a ser incorporado nestas preparações de aditivos:

- preparações de vitamina A;
- preparações de vitamina D;
- preparações de vitamina E;
- preparações de vitamina K;
- preparações de luteína;
- preparações de zeaxantina;
- preparações de éster etílico do ácido beta-apo-8'-carotenoico;
- preparações de citranaxantina;
- preparações de capsantina;
- preparações de astaxantina;
- preparações de dimetildissuccinato de astaxantina;
- preparações de cantaxantina;
- preparações de beta-caroteno;

b) As preparações de aditivos referidas na alínea a) que contenham o aditivo etoxiquina e as pré-misturas que contenham essas preparações de aditivos podem continuar a ser colocadas no mercado até 30 de junho de 2018, em conformidade com as regras aplicáveis antes de 28 de junho de 2017;

c) As matérias-primas para alimentação animal e os alimentos compostos para animais que contenham os produtos referidos na alínea b) podem continuar a ser colocados no mercado até 30 de setembro de 2018, em conformidade com as regras aplicáveis antes de 28 de junho de 2017.

2. Os produtos referidos no n.º 1, alíneas a), b) e c), podem ser utilizados em conformidade com as regras aplicáveis antes de 28 de junho de 2017 até três meses após as datas especificadas, respetivamente, naquelas alíneas.

Artigo 5.º

Revisão

O presente regulamento será revisto até 31 de dezembro de 2020 e, em qualquer caso, após a adoção pela Autoridade de um parecer desfavorável sobre a segurança ou eficácia do aditivo etoxiquina.

Artigo 6.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 7 de junho de 2017.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER
