

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/962 DE LA COMISIÓN**de 7 de junio de 2017****por el que se suspende la autorización de la etoxiquina como aditivo en piensos para todas las especies y categorías animales****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 13, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 establece la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal y prevé los motivos y los procedimientos para la concesión, denegación o suspensión de dicha autorización. El artículo 10 de dicho Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) La etoxiquina fue autorizada como aditivo en piensos para todas las especies y categorías animales sin límite de tiempo con arreglo a la Directiva 70/524/CEE. Posteriormente, este aditivo se incluyó en el Registro de aditivos para la alimentación animal como producto existente, de acuerdo con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, considerado en relación con su artículo 7, el 21 de septiembre de 2010 se presentó una solicitud para la autorización de la etoxiquina como aditivo en piensos para todas las especies animales, en la que se pedía la clasificación de dicho aditivo en la categoría de «aditivos tecnológicos». La solicitud se presentó junto con la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) En su dictamen de 21 de octubre de 2015 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») establecía que, a partir de la evaluación de la información y la documentación presentadas por el solicitante, resultaba imposible llegar a una conclusión sobre la seguridad de la etoxiquina como aditivo para cualquier especie animal, los consumidores o el medio ambiente, puesto que no se presentó ningún dato para evaluar la exposición y la seguridad de la etoxiquina para los animales, los consumidores y el medio ambiente. En particular, no se puede establecer ninguna conclusión en relación con la inexistencia de genotoxicidad de la imina quinona etoxiquina, uno de los metabolitos del aditivo etoxiquina. Además, la p-Fenetidina, una impureza del aditivo etoxiquina, está reconocida como posible agente mutágeno. Si bien la Autoridad consideró el aditivo etoxiquina como un potente antioxidante en los piensos, su eficacia al nivel propuesto, que se ha reducido en comparación con el actual contenido máximo autorizado en piensos, no se pudo confirmar a partir de la información presentada. Asimismo, la Autoridad verificó el informe sobre el método de análisis del citado aditivo en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido mediante el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) Por consiguiente, no se ha podido establecer que, utilizado en las condiciones propuestas, el aditivo no tenga ningún efecto nocivo para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente.
- (6) Por tanto, la actual autorización del aditivo etoxiquina ha dejado de cumplir las condiciones previstas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (7) Es posible que información complementaria en relación con la seguridad de utilización y la eficacia del aditivo etoxiquina aporte nuevos elementos que permitan reconsiderar la evaluación del aditivo efectuada. En este sentido, el solicitante de la autorización del aditivo etoxiquina argumenta que pueden realizarse nuevos estudios a fin de demostrar la seguridad y la eficacia del aditivo. A estos efectos, el solicitante se comprometió a presentar

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ (DO L 270 de 14.12.1970, p. 1).⁽³⁾ EFSA Journal (2015); 13(11):4272.

datos complementarios con arreglo a un calendario que enumeraba, por orden de prioridad, los estudios que debían realizarse sucesivamente y según el cual los resultados del último de ellos deben estar disponibles en julio de 2018. La priorización en el proceso para generar los datos previstos se basa en el nivel de importancia de las cuestiones identificadas en el dictamen de la Autoridad. Estos estudios deben consistir, esencialmente, en una actualización de la caracterización del aditivo, en particular por lo que se refiere a las impurezas y los productos de degradación pertinentes; estudios toxicológicos sobre, en particular, la genotoxicidad de la imina quinona etoxiquina; estudios del metabolismo y los residuos en especies animales diana (incluidos los niveles de residuos en tejidos y productos animales); estudios de seguridad en relación con los animales diana y una evaluación del riesgo medioambiental.

- (8) Además, puesto que la presencia de la impureza p-Fenetidina en el aditivo etoxiquina resulta del proceso de fabricación del aditivo, el solicitante se comprometió a tomar las medidas necesarias para reducir progresivamente el contenido de la mencionada impureza en el aditivo hasta llegar a un contenido de 2,5 ppm p-Fenetidina en la etoxiquina en junio de 2017. Para ello, el solicitante debe presentar un método adecuado de análisis para la detección de p-Fenetidina en el aditivo etoxiquina y en los piensos que contienen este aditivo, que debe aceptar la Autoridad sobre la base del informe del laboratorio de referencia establecido mediante el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (9) Por tanto, de conformidad con el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, debe suspenderse la autorización del aditivo etoxiquina, a la espera de la presentación y evaluación de los datos complementarios. La medida de suspensión debe revisarse tras la oportuna evaluación de estos datos por parte de la Autoridad. En cualquier caso, debe adoptarse una revisión de la medida de suspensión si, durante el proceso de presentación y evaluación de la información complementaria, la Autoridad emite un dictamen no favorable sobre la seguridad o la eficacia del aditivo etoxiquina.
- (10) Habida cuenta de que el uso del aditivo etoxiquina puede significar un riesgo para la salud humana y animal y para el medio ambiente, el aditivo y los piensos que lo contienen deben retirarse del mercado lo antes posible. Por razones prácticas, sin embargo, se debe conceder a los titulares un período transitorio limitado para la retirada del mercado de los productos afectados a fin de que puedan cumplir correctamente con la obligación de retirada.
- (11) Las materias primas para piensos de origen marino, que contienen altos niveles de ácidos grasos, son muy sensibles a la oxidación y las temperaturas altas y deben estabilizarse mediante un antioxidante, especialmente si la materia prima ha estado expuesta a largos períodos de transporte o almacenamiento. Debido a este elevado riesgo de oxidación, la etoxiquina es ampliamente utilizada para proteger las mencionadas materias primas para piensos de forma eficaz. Estas materias primas para piensos, especialmente la harina y el aceite de pescado, tienen un alto valor nutritivo y contienen una importante concentración de proteínas fácilmente digeribles, que son necesarias para la dieta de los animales de la acuicultura y los animales jóvenes, pero que también se utilizan para otras especies animales, especialmente cerdos y aves de corral. Además, es un hecho reconocido que el alto contenido en estas materias primas para piensos de ácidos grasos poliinsaturados, que se transfieren a los productos animales, es beneficioso para la salud del ganado y los consumidores de productos de origen animal. Por tanto, la retirada inmediata del mercado de la etoxiquina podría conllevar consecuencias negativas para la salud y el bienestar de los animales, así como una incapacidad para satisfacer las exigencias nutritivas específicas de los animales hasta que se encontraran alternativas adecuadas.
- (12) La etoxiquina también es ampliamente utilizada como ingrediente de determinados preparados de aditivos para piensos que contienen una sustancia activa especialmente sensible a la oxidación y el tratamiento térmico que precisa estabilización mediante un antioxidante a fin de mantener sus propiedades. Estos aditivos para piensos consisten en preparados de determinadas vitaminas esenciales, carotenoides y colorantes liposolubles que deben protegerse durante el proceso de fabricación, almacenamiento y transporte de los preparados y de los piensos que los contienen, hasta su administración a los animales. Debido al extendido uso de la etoxiquina en estos preparados de aditivos para piensos, una inmediata retirada del mercado de la etoxiquina repercutiría negativamente en la salud y el bienestar de los animales, como resultado de la falta de micronutrientes esenciales en los piensos para varias especies de animales destinados a la producción de alimentos y de animales no destinados a este fin. Además, una carencia en la Unión de los preparados de aditivos para piensos en cuestión podría significar una eficacia nutritiva reducida y un rendimiento ganadero más bajo, y resultar en una incapacidad para cumplir con las especificaciones del mercado en relación con determinados productos de origen animal.
- (13) No parece posible sustituir inmediatamente la etoxiquina por un antioxidante alternativo adecuado, ya que los antioxidantes alternativos autorizados actualmente –algunos de los cuales se encuentran todavía sujetos a un proceso de reexamen con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1831/2003– no tienen las mismas características que la etoxiquina, especialmente en lo que se refiere a la eficacia y la concentración de la sustancia activa necesaria, la duración de acción o el comportamiento del proceso, pero también en términos de costes de producción. En consecuencia, se necesita cierto tiempo para que los titulares puedan evaluar y probar la funcionalidad de los antioxidantes alternativos mediante nuevas fórmulas y adaptar el proceso de producción a la inclusión de estas posibles sustancias alternativas. Por tanto, debe establecerse un período transitorio definido específico para la retirada del mercado de los productos mencionados en los considerandos 11 y 12, con objeto de permitir que los titulares de autorizaciones se adapten a la nueva situación y puedan cumplir adecuadamente con la obligación de

retirada. Debido al método específico de producción y almacenamiento de los preparados de aditivos para piensos mencionados en el considerando 12, las sustancias antioxidantes alternativas para estos preparados pueden estar disponibles en un plazo más corto que las materias primas para piensos mencionadas en el considerando 11, y permiten, por tanto, establecer un período transitorio más corto.

- (14) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Suspensión de la autorización

Queda suspendida la autorización establecida en la Directiva 70/524/CEE y ampliada mediante el Reglamento (CE) n.º 1831/2003, relativa al aditivo etoxiquina especificado en la entrada E 324 del registro de aditivos para piensos a que hace referencia el artículo 17 de dicho Reglamento («aditivo etoxiquina»).

Artículo 2

Medidas transitorias

1. Las existencias actuales del aditivo etoxiquina y las premezclas que lo contengan podrán seguir comercializándose hasta el 28 de septiembre de 2017 y se podrán seguir utilizando hasta el 28 de diciembre de 2017 de conformidad con las normas aplicables antes del 28 de junio de 2017.
2. Las materias primas para piensos y los piensos compuestos fabricados con el aditivo etoxiquina o con premezclas que lo contengan podrán seguir comercializándose hasta el 28 de diciembre de 2017 y se podrán seguir utilizando hasta el 28 de marzo de 2018 de conformidad con las normas aplicables antes del 28 de junio de 2017.

Artículo 3

Medidas transitorias específicas para determinadas materias primas para piensos y productos relacionados

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 2:
 - a) el aditivo etoxiquina y las premezclas que lo contengan, destinados a ser incorporados en las materias primas para piensos de la entrada 7.1.2 del capítulo 10 del Catálogo de materias primas para piensos establecido mediante el Reglamento (UE) n.º 68/2013 de la Comisión ⁽¹⁾, podrán seguir comercializándose de conformidad con las normas aplicables antes del 28 de junio de 2017 hasta el 30 de septiembre de 2019, siempre que en la etiqueta del aditivo etoxiquina o de las premezclas que lo contengan se mencione la incorporación prevista en esas materias primas para piensos;
 - b) las materias primas para piensos a las que se hace referencia en la letra a), fabricadas con el aditivo etoxiquina o con premezclas que lo contengan, podrán seguir comercializándose de conformidad con las normas aplicables antes del 28 de junio de 2017 hasta el 31 de diciembre de 2019;
 - c) los piensos compuestos fabricados con las materias primas a las que hace referencia la letra b) podrán seguir comercializándose de conformidad con las normas aplicables antes del 28 de junio de 2017 hasta el 31 de marzo de 2020.

⁽¹⁾ Reglamento (UE) n.º 68/2013 de la Comisión, de 16 de enero de 2013, relativo al Catálogo de materias primas para piensos (DO L 29 de 30.1.2013, p. 1).

2. Los productos mencionados en las letras a), b) y c) del apartado 1 podrán utilizarse de conformidad con las normas aplicables antes del 28 de junio de 2017 hasta tres meses después de las fechas especificadas en cada una de dichas letras.

Artículo 4

Medidas transitorias específicas para determinados preparados de aditivos y productos relacionados

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 2:

a) el aditivo etoxiquina destinado a ser incorporado en los siguientes preparados de aditivos autorizados de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 podrán seguir comercializándose de conformidad con las normas aplicables antes del 28 de junio de 2017 hasta el 31 de marzo de 2018, siempre que en la etiqueta del aditivo etoxiquina se mencione la incorporación prevista en los preparados de aditivos siguientes:

- preparados de vitamina A;
- preparados de vitamina D;
- preparados de vitamina E;
- preparados de vitamina K;
- preparados de luteína;
- preparados de zeaxantina;
- preparados de éster etílico del ácido beta-apo-8'-carotenoico;
- preparados de citranaxantina;
- preparados de capsantina;
- preparados de astaxantina;
- preparados de dimetildisuccinato de astaxantina;
- preparados de cantaxantina;
- preparados de beta-caroteno;

b) los preparados de aditivos a los que hace referencia la letra a) que contengan el aditivo etoxiquina, así como la premezclas que contengan estos preparados de aditivos, podrán seguir comercializándose de conformidad con las normas aplicables antes del 28 de junio de 2017 hasta el 30 de junio de 2018;

c) las materias primas para piensos y los piensos compuestos que contengan los productos a que se hace referencia en la letra b) podrán seguir comercializándose de conformidad con las normas aplicables antes del 28 de junio de 2017 hasta el 30 de septiembre de 2018.

2. Los productos mencionados en las letras a), b) y c) del apartado 1 podrán utilizarse de conformidad con las normas aplicables antes del 28 de junio de 2017 hasta tres meses después de las fechas especificadas en cada una de dichas letras s).

Artículo 5

Revisión

El presente Reglamento se revisará, a más tardar, el 31 de diciembre de 2020, y en cualquier caso, después de la adopción, por parte de la Autoridad, de un dictamen no favorable sobre la seguridad y la eficacia del aditivo etoxiquina.

*Artículo 6***Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 7 de junio de 2017.

Por la Comisión

El Presidente

Jean-Claude JUNKER
