

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1375 DE LA COMISIÓN****de 5 de agosto de 2022****relativo a la denegación de autorización de la etoxiquina como aditivo para piensos perteneciente al grupo funcional de los antioxidantes, y por el que se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/962****(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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 9, apartado 2, y su artículo 13, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder o denegar dicha autorización. El artículo 10 del mencionado Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo <sup>(2)</sup>.
- (2) El uso de la etoxiquina como aditivo en piensos para todas las especies animales fue autorizado sin límite de tiempo por 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, en relación con su artículo 7, se presentó una solicitud para el reexamen 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 los aditivos tecnológicos. La solicitud iba acompañada de 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 <sup>(3)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») señaló que no podía llegar a una conclusión sobre la eficacia y la seguridad del aditivo etoxiquina para los animales, los consumidores y el medio ambiente, debido a la falta general de datos presentados por el solicitante. En particular, no era posible concluir la ausencia de genotoxicidad del metabolito quinoneimina de etoxiquina, y la posible mutagenicidad de la impureza *p*-fenetidina era fuente de preocupación. En consecuencia, no quedaba establecido que el aditivo etoxiquina no tuviera efectos adversos en la sanidad de los animales, en la salud de las personas ni en el medio ambiente. Por tanto, la autorización vigente del aditivo etoxiquina se suspendió mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/962 de la Comisión <sup>(4)</sup>.
- (5) La autorización del aditivo etoxiquina se suspendió a la espera de la presentación y evaluación de los datos complementarios que debía facilitar el solicitante, de conformidad con un calendario que recogía los estudios necesarios que debían llevarse a cabo. Según ese calendario, el resultado del último de esos estudios debía estar disponible a más tardar en julio de 2018.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

<sup>(3)</sup> *EFSA Journal* 2015;13(11):4272.

<sup>(4)</sup> 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 (DO L 145 de 8.6.2017, p. 13).

- (6) De conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/962, la medida de suspensión debe revisarse a más tardar el 31 de diciembre de 2022 y, en cualquier caso, después de la adopción por la Autoridad de un dictamen no favorable sobre la seguridad y la eficacia del aditivo etoxiquina.
- (7) Desde la adopción del dictamen de la Autoridad de 21 de octubre de 2015, el solicitante ha presentado a la Comisión paquetes sucesivos de datos complementarios el 11 de marzo de 2016, el 15 de diciembre de 2017, el 20 de abril de 2018 y el 23 de junio de 2021, que se enviaron a la Autoridad. El solicitante presentó otros datos complementarios a la Autoridad durante la evaluación de los datos, así como el 24 de septiembre de 2020.
- (8) El 27 de enero de 2022, la Autoridad adoptó un dictamen<sup>(?)</sup> tras la evaluación de los datos complementarios presentados por el solicitante, teniendo en cuenta, en particular, las especificaciones modificadas del aditivo etoxiquina, en las que el contenido de la impureza *p*-fenetidina se redujo a un nivel inferior a 2,5 ppm, y teniendo en cuenta el nivel de inclusión propuesto de 50 mg del aditivo por kg en el pienso completo. En su dictamen, la Autoridad no pudo concluir que el aditivo etoxiquina fuera seguro a ningún nivel para los animales longevos y los animales reproductores, teniendo en cuenta que contiene *p*-fenetidina, reconocida como posible mutágeno, que permanece como impureza en el aditivo, y que el solicitante no ha facilitado información adicional sobre este problema de seguridad. En cuanto a la seguridad del uso de etoxiquina para los consumidores, no fue posible alcanzar ninguna conclusión debido a la presencia de *p*-fenetidina y a la falta de datos sobre los residuos de la *p*-fenetidina en los tejidos y productos de origen animal. Además, al no disponer de datos sobre los residuos en la leche, la Autoridad no pudo llegar a una conclusión sobre la seguridad de la etoxiquina para los consumidores cuando se utiliza en piensos para animales productores de leche. Por lo que se refiere a la seguridad de los usuarios, la Autoridad llegó a la conclusión de que la exposición de los usuarios debe minimizarse, a fin de reducir el riesgo de exposición a la *p*-fenetidina por inhalación. En cuanto a la seguridad para el medio ambiente, la Autoridad declaró que se necesitan datos complementarios para llegar a una conclusión sobre la seguridad de la etoxiquina en el compartimento terrestre cuando se utiliza en piensos para animales terrestres. Por otra parte, la Autoridad consideró que no podía excluirse un riesgo para el compartimento acuático cuando el aditivo se utiliza en animales terrestres, y tampoco podía excluirse un riesgo de intoxicación secundaria a través de la cadena alimentaria acuática. La Autoridad concluyó también que no podía excluirse un riesgo en relación con la etoxiquina utilizada en jaulas marinas para organismos marinos que habitan en los sedimentos.
- (9) El dictamen de la Autoridad de 27 de enero de 2022 muestra, por tanto, que no se ha establecido que la etoxiquina no tenga efectos adversos en la sanidad de los animales, en la salud de las personas ni en el medio ambiente cuando se utiliza como aditivo para piensos dentro del grupo funcional de los antioxidantes.
- (10) Así pues, la evaluación de la etoxiquina muestra que no se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 y, en consecuencia, debe denegarse la autorización de la etoxiquina como aditivo para piensos perteneciente al grupo funcional de los antioxidantes.
- (11) Atendiendo a esta revisión, debe derogarse el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/962.
- (12) 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

#### **Denegación de autorización**

Se deniega la autorización de la etoxiquina (E 324) como aditivo para piensos perteneciente a la categoría de los aditivos tecnológicos y al grupo funcional de los antioxidantes.

<sup>(?)</sup> EFSA Journal 2022;20(3):7166.

*Artículo 2***Derogación del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/962**

Queda derogado el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/962.

*Artículo 3***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 5 de agosto de 2022.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---