# REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/412 DA COMISSÃO

## de 8 de março de 2021

## que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/962 no que se refere à revisão da suspensão da autorização da etoxiquina como aditivo em alimentos para animais

**(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 13.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento de Execução (UE) 2017/962 da Comissão ([2]) suspendeu a autorização do aditivo etoxiquina com base no parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») de 21 de outubro de 2015 ([3]), que não pôde chegar a uma conclusão sobre a segurança e eficácia do aditivo devido a uma falta geral de dados apresentados pelo requerente no âmbito do procedimento de autorização.

(2) A autorização do aditivo etoxiquina foi suspensa na pendência da apresentação e avaliação de dados suplementares a apresentar pelo requerente, num determinado prazo, elencando, por ordem de prioridade, os estudos a realizar sucessivamente. De acordo com esse prazo, os resultados do último desses estudos deveriam estar disponíveis até julho de 2018.

(3) Em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) 2017/962, a medida de suspensão deve ser revista até 31 de dezembro de 2020, o mais tardar, após a devida avaliação dos dados suplementares exigidos.

(4) Embora o requerente tenha apresentado pacotes sucessivos de dados suplementares, ocorreram grandes atrasos na geração de uma série de dados, em especial no que se refere à demonstração da segurança do aditivo etoxiquina para o ambiente. As razões para esses atrasos incluem a necessidade de iniciar mais estudos, a fim de cumprir os requisitos específicos em matéria de dados estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 429/2008 da Comissão ([4]) e as correspondentes orientações pormenorizadas da Autoridade, bem como dificuldades em encontrar laboratórios ou instalações de ensaio adequados para a realização de determinados estudos.

(5) O requerente apresentou dados suplementares sobre a avaliação dos riscos ambientais pela última vez em setembro de 2020. Em função do resultado da avaliação desses dados suplementares efetuada pela Autoridade, não se pode excluir que o requerente possa ainda ser convidado a fornecer informações e dados complementares.

(6) Tendo em conta o que precede, deve ser concedido à Autoridade tempo suficiente para concluir o processo de avaliação de todas as informações e dados suplementares apresentados ou a apresentar pelo requerente, a fim de demonstrar a segurança e eficácia do aditivo etoxiquina. É, por conseguinte, adequado adiar a revisão da medida de suspensão até à conclusão do processo de avaliação. O novo prazo para a revisão deve ser determinado tendo em consideração o período máximo estimado necessário para essa conclusão. Em qualquer caso, a medida de suspensão deve ser revista se, durante o processo de avaliação, a Autoridade adotar um parecer desfavorável sobre a segurança ou a eficácia do aditivo etoxiquina.

(7) O Regulamento de Execução (UE) 2017/962 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

---

([1]) JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

([2]) 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).

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

([4]) Regulamento (CE) n.º 429/2008 da Comissão, de 25 de abril de 2008, relativo às regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere à preparação e apresentação de pedidos e à avaliação e autorização de aditivos destinados à alimentação animal (JO L 133 de 22.5.2008, p. 1).

(8) Tendo em conta que o Regulamento de Execução (UE) 2017/962 deve ser revisto até 31 de dezembro de 2020, o presente regulamento deve entrar em vigor com caráter de urgência, a fim de minimizar qualquer vazio jurídico.

(9) 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*

**Alteração do Regulamento de Execução (UE) 2017/962**

O artigo 5.º do Regulamento de Execução (UE) 2017/962 passa a ter a seguinte redação:

«*Artigo 5.º*

**Revisão**

O presente regulamento será revisto até 31 de dezembro de 2022 e, em qualquer caso, após a adoção pela Autoridade de um parecer desfavorável sobre a segurança ou eficácia do aditivo etoxiquina.».

*Artigo 2.º*

**Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor no terceiro 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 8 de março de 2021.

*Pela Comissão*
*A Presidente*
Ursula VON DER LEYEN