

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/412 DE LA COMISIÓN**de 8 de marzo de 2021****que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/962 en lo que respecta a la revisión de la suspensión de la autorización de la etoxiquina como aditivo en piensos****(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) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/962 de la Comisión ⁽²⁾ se suspendió la autorización del aditivo etoxiquina tomando como base el dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») de 21 de octubre de 2015 ⁽³⁾, que no pudo llegar a una conclusión sobre la seguridad y la eficacia del aditivo debido a la falta general de datos presentados por el solicitante en el marco del procedimiento de autorización.
- (2) La autorización del aditivo etoxiquina se suspendió a la espera de la presentación y la evaluación de los datos complementarios que debía facilitar el solicitante, de conformidad con un calendario que enumeraba por orden de prioridad los estudios que debían llevarse a cabo sucesivamente. Según dicho calendario, el resultado del último de esos estudios estaría disponible en julio de 2018.
- (3) De conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/962, la medida de suspensión debe revisarse a más tardar el 31 de diciembre de 2020, tras la oportuna evaluación de los datos complementarios requeridos.
- (4) Si bien el solicitante ha presentado sucesivos paquetes de datos complementarios, se han producido importantes retrasos en la generación de una serie de datos, en particular en relación con la demostración de la seguridad del aditivo etoxiquina para el medio ambiente. Entre las razones de estos retrasos cabe citar la necesidad de iniciar nuevos estudios para cumplir los requisitos específicos en materia de datos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 429/2008 de la Comisión ⁽⁴⁾ y las correspondientes directrices detalladas de la Autoridad, así como las dificultades para encontrar laboratorios o instalaciones de ensayo adecuados para la realización de determinados estudios.
- (5) El solicitante presentó por última vez datos complementarios sobre la evaluación del riesgo para el medio ambiente en septiembre de 2020. En función del resultado de la evaluación por parte de la Autoridad de esos datos complementarios, no puede excluirse que pueda pedirse al solicitante que facilite más información y datos.
- (6) En vista de lo anterior, debe concederse a la Autoridad tiempo suficiente para completar el proceso de evaluación de toda la información y los datos complementarios presentados o que aún debe presentar el solicitante, a fin de demostrar la seguridad y la eficacia del aditivo etoxiquina. Procede, por tanto, posponer la revisión de la medida de suspensión hasta que finalice el proceso de evaluación. El nuevo calendario para la revisión debe fijarse teniendo en cuenta el período máximo estimado necesario para dicha realización. En cualquier caso, la medida de suspensión debe revisarse en caso de que, durante el proceso de evaluación, la Autoridad adopte un dictamen no favorable sobre la seguridad o la eficacia del aditivo etoxiquina.
- (7) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/962 en consecuencia.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2015; 13(11):4272.

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 429/2008 de la Comisión, de 25 de abril de 2008, sobre normas de desarrollo para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a la preparación y presentación de solicitudes y a la evaluación y autorización de aditivos para piensos (DO L 133 de 22.5.2008, p. 1).

- (8) Teniendo en cuenta que el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/962 debe revisarse a más tardar el 31 de diciembre de 2020, el presente Reglamento debe entrar en vigor con carácter de urgencia a fin de reducir al mínimo el riesgo de que se produzca algún tipo de vacío jurídico.
- (9) 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

Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/962

El artículo 5 del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/962 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 5

Revisión

El presente Reglamento se revisará, a más tardar, el 31 de diciembre de 2022 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 2

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los tres 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 8 de marzo de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN