# РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/412 НА КОМИСИЯТА

**от 8 март 2021 година**

**за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/962 по отношение на преразглеждането на спирането на действието на разрешението за употреба на етоксихин като фуражна добавка**

**(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ([1]), и по-специално член 13, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/962 на Комисията ([2]) бе спряно действието на разрешението на добавката етоксихин въз основа на становище Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) от 21 октомври 2015 г. ([3]), в което не бе възможно да се направи заключение за безопасността и ефикасността на добавката поради обща липса на данни, подадени от заявителя в рамките на процедурата по разрешаване.

(2) Действието на разрешението на добавката етоксихин беше временно спряно в очакване на подаването и оценката на допълнителните данни, които заявителят трябваше да осигури в съответствие с график, в който според приоритета им се изброяват последователните изследвания, които трябва да се извършат. Според графика, резултатите от последното изследване е трябвало да са налични към юли 2018 г.

(3) В съответствие с Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/962, спирането на разрешението трябва да се преразгледа най-късно до 31 декември 2020 г. след надлежна оценка на изискваните допълнителни данни.

(4) Въпреки че заявителят представи последователни пакети допълнителни данни, стигна се до случаи на значително забавяне при генерирането на поредица от данни, по-специално по отношение на доказването на безопасността на добавката етоксихин за околната среда. Сред причините за случаите на забавяне са необходимостта от започване на допълнителни изследвания, за да се удовлетворят специфичните изисквания за данни, определени в Регламент (ЕО) № 429/2008 на Комисията ([4]) и съответните му подробни насоки на Органа, както и на трудности при намирането на подходящи лаборатории или съоръжения за изпитване за провеждането на определени изследвания.

(5) Заявителят представи допълнителни данни относно риска за околната среда през септември 2020 г. В зависимост от резултата от оценката на Органа на допълнителните данни не може да се изключи възможността да се изиска от заявителя да предостави допълнителна информация и данни.

(6) С оглед на гореизложеното на Органа следва да се предостави достатъчно време, за да завърши процеса на оценка на цялата допълнителна информация и данни, които вече са предоставени или които ще бъдат предоставени от заявителя, за да се докаже безопасността и ефикасността на добавката етоксихин. Поради това е целесъобразно да се отложи преразглеждането на мярката за спиране до приключването на процеса на оценка. Новият срок за преразглеждане трябва да се определи, като се има предвид прогнозният максимален срок, необходим за приключването. Във всички случаи мярката за спиране трябва да се преразгледа, ако по време на процеса на оценка Органът приеме неблагоприятно становище за безопасността или ефикасността на добавката етоксихин.

(7) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/962 следва да бъде съответно изменен.

---

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/962 на Комисията от 7 юни 2017 г. за спиране на действието на разрешението за употреба на етоксихин като фуражна добавка за всички видове и категории животни (ОВ L 145, 8.6.2017 г., стр. 13).

([3]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2015; 13(11):4272.

([4]) Регламент (ЕО) № 429/2008 на Комисията от 25 април 2008 г. относно подробни правила за прилагане на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на подготовката и представянето на заявления и оценката и разрешаването на фуражни добавки (ОВ L 133, 22.5.2008 г., стр. 1).

(8) Като се има предвид че Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/962 трябва да бъде преразгледан най-късно до 31 декември 2020 г. настоящият регламент трябва да влезе в сила по спешност, за да се минимизира правният вакуум.

(9) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

*Член 1*

**Изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/962**

Член 5 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/962 се заменя със следното:

„*Член 5*

**Преразглеждане**

Настоящият регламент се преразглежда не по-късно от 31 декември 2022 г. и при всички случаи след приемането от Органа на неблагоприятно становище относно безопасността и ефикасността на добавката етоксихин.“

*Член 2*

**Влизане в сила**

Настоящият регламент влиза в сила на третия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 8 март 2021 година.

*За Комисията*
*Председател*
Ursula VON DER LEYEN