PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/412

ze dne 8. března 2021,

kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/962, pokud jde o přezkum pozastavení povolení ethoxychinu jako doplňkové látky

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 13 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/962 ([2]) bylo pozastaveno povolení doplňkové látky ethoxychin na základě stanoviska Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ze dne 21. října 2015 ([3]), v němž se uvádí, že nelze učinit závěr ohledně bezpečnosti a účinnosti doplňkové látky z důvodu celkového nedostatku údajů předložených žadatelem v rámci postupu povolování.

(2) Povolení doplňkové látky ethoxychin bylo pozastaveno do doby, než žadatel předloží a posoudí doplňující informace podle harmonogramu uvádějícího v pořadí priorit studie, jež se mají postupně uskutečnit. Podle tohoto harmonogramu by výsledky poslední studie měly být k dispozici v červenci 2018.

(3) V souladu s prováděcím nařízením (EU) 2017/962 má být pozastavující opatření přezkoumáno nejpozději do 31. prosince 2020, a to po řádném posouzení požadovaných doplňujících informací.

(4) Ačkoli žadatel následně předložil řadu souborů doplňujících informací, došlo k významným zpožděním při vytváření série údajů, zejména pokud jde o prokázání bezpečnosti doplňkové látky ethoxychin pro životní prostředí. Tato zpoždění byla mimo jiné způsobena tím, že bylo nutné zahájit další studie s cílem vyhovět zvláštním požadavkům na údaje stanoveným v nařízení Komise (ES) č. 429/2008 ([4]) a příslušných podrobných pokynech úřadu, jakož i obtížemi při hledání vhodných laboratoří nebo zkušebních zařízení pro provádění některých studií.

(5) Žadatel naposledy předložil doplňující informace o posouzení rizik pro životní prostředí v září 2020. V závislosti na výsledku posouzení těchto doplňujících informací úřadem nelze vyloučit, že žadatel může být ještě požádán, aby poskytl další informace a údaje.

(6) S ohledem na výše uvedené by úřadu měl být poskytnut dostatek času na dokončení procesu posuzování všech doplňujících informací a údajů, které žadatel předložil nebo má ještě předložit za účelem prokázání bezpečnosti a účinnosti doplňkové látky ethoxychin. Je proto vhodné odložit přezkum pozastavujícího opatření, dokud nebude proces posouzení dokončen. Nový časový rámec pro přezkum by měl být stanoven s ohledem na odhadovanou maximální dobu potřebnou k dokončení tohoto procesu. V každém případě by pozastavující opatření mělo být přezkoumáno, pokud úřad během procesu posuzování přijme k bezpečnosti nebo účinnosti doplňkové látky ethoxychin zamítavé stanovisko.

(7) Prováděcí nařízení (EU) 2017/962 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/962 ze dne 7. června 2017, kterým se pozastavuje povolení ethoxychinu jako doplňkové látky pro všechny druhy a kategorie zvířat (Úř. věst. L 145, 8.6.2017, s. 13).

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

([4]) Nařízení Komise (ES) č. 429/2008 ze dne 25. dubna 2008 o prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o vypracování a podávání žádostí a vyhodnocování a povolování doplňkových látek (Úř. věst. L 133, 22.5.2008, s. 1).

(8) Vzhledem k tomu, že prováděcí nařízení (EU) 2017/962 má být přezkoumáno nejpozději do 31. prosince 2020, mělo by toto nařízení vstoupit v platnost co nejdříve, aby se minimalizovalo jakékoli právní vakuum.

(9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Změna prováděcího nařízení (EU) 2017/962

Článek 5 prováděcího nařízení (EU) 2017/962 se nahrazuje tímto:

„*Článek 5*

Přezkum

Toto nařízení se přezkoumá nejpozději do 31. prosince 2022 a v každém případě poté, co úřad přijal zamítavé stanovisko k bezpečnosti a účinnosti doplňkové látky ethoxychin.“

Článek 2

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost třetím dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 8. března 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN