KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/412

af 8. marts 2021

om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/962 for så vidt angår revisionen af suspensionen af godkendelsen af ethoxyquin som fodertilsætningsstof

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 13, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/962 ([2]) suspenderede godkendelsen af tilsætningsstoffet ethoxyquin på grundlag af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritets (»autoriteten«) udtalelse af 21. oktober 2015 ([3]), hvor der ikke kunne drages nogen konklusion om sikkerheden ved eller effektiviteten af tilsætningsstoffet på grund af mangel på data, som ansøgeren skulle fremlægge inden for rammerne af godkendelsesproceduren.

(2) Godkendelsen af tilsætningsstoffet ethoxyquin blev suspenderet, indtil de supplerende data, som ansøgeren skulle fremstille, blev fremlagt og vurderet i henhold til en tidsplan, hvori de undersøgelser, der skal foretages, er opført én for én i prioriteret rækkefølge. Ifølge denne tidsplan skulle resultaterne af den sidste af disse undersøgelser være tilgængelige senest i juli 2018.

(3) Suspensionsforanstaltningen skal i overensstemmelse med gennemførelsesforordning (EU) 2017/962 tages op til revision senest den 31. december 2020 efter en passende vurdering af de påkrævede supplerende data.

(4) Selv om ansøgeren har fremlagt flere på hinanden følgende supplerende datapakker, forekom der betydelige forsinkelser i genereringen af en dataserie, navnlig angående dokumentationen for sikkerheden ved tilsætningsstoffet ethoxyquin for miljøet. Grundene til disse forsinkelser omfatter behovet for at påbegynde yderligere undersøgelse med henblik på at opfylde de specifikke datakrav, der er fastsat i Kommissionens forordning (EF) nr. 429/2008 ([4]) og den tilknyttede detaljerede vejledning fra autoriteten samt udfordringer med at finde passende laboratorier eller testfaciliteter til udførelsen af visse undersøgelser.

(5) Den sidste gang, ansøgeren fremlagde supplerende data om miljørisikovurderingen, var i september 2020. Afhængigt af resultatet af autoritetens vurdering af disse supplerende data kan det ikke udelukkes, at ansøgeren stadig kan blive anmodet om at fremlægge yderligere oplysninger og data.

(6) På baggrund af ovenstående bør autoriteten få nok tid til at gennemføre vurderingsprocessen for alle de supplerende oplysninger og data, som er blevet fremlagt, eller som stadig mangler at blive fremlagt af ansøgeren, med henblik på at dokumentere sikkerheden ved eller effektiviteten af tilsætningsstoffet ethoxyquin. Det er derfor hensigtsmæssigt at udsætte revisionen af suspensionsforanstaltningen indtil vurderingsprocessen er gennemført. Den nye tidsramme bør fastsættes under hensyntagen til en estimeret nødvendig maksimal periode for en sådan gennemførelse. Under alle omstændigheder bør suspensionsforanstaltningen tages op til revision, hvis autoriteten under vurderingsprocessen vedtager en ugunstig udtalelse om sikkerheden ved eller effektiviteten af tilsætningsstoffet ethoxyquin.

(7) Gennemførelsesforordning (EU) 2017/962 bør derfor ændres.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/962 af 7. juni 2017 om suspension af godkendelsen af ethoxyquin som fodertilsætningsstof til alle dyrearter (EUT L 145 af 8.6.2017, s. 13).

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

([4]) Kommissionens forordning (EF) nr. 429/2008 af 25. april 2008 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår udarbejdelse og indgivelse af ansøgninger samt vurdering og godkendelse af fodertilsætningsstoffer (EUT L 133 af 22.5.2008, s. 1).

(8) I betragtning af at gennemførelsesforordning (EU) 2017/962 skal tages op til revision senest den 31. december 2020, bør nærværende forordning træde i kraft hurtigst muligt med henblik på at minimere eventuelle retlige tomrum.

(9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/962

Artikel 5 i gennemførelsesforordning (EU) 2017/962 affattes således:

»*Artikel 5*

Revision

Denne forordning tages op til revision senest den 31. december 2022, og under alle omstændigheder efter at autoriteten har vedtaget en ugunstig udtalelse om sikkerheden ved og effektiviteten af tilsætningsstoffet ethoxyquin.«

Artikel 2

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. marts 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand