DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/412 DER KOMMISSION

vom 8. März 2021

zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/962 hinsichtlich der Überprüfung der Aussetzung der Zulassung von Ethoxyquin als Futtermittelzusatzstoff

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ([1]), insbesondere auf Artikel 13 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Durchführungsverordnung (EU) 2017/962 ([2]) der Kommission bewirkte die Aussetzung der Zulassung des Zusatzstoffs Ethoxyquin auf der Grundlage des Gutachtens der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde") vom 21. Oktober 2015 ([3]), in dem keine abschließende Aussage über die Sicherheit und Wirksamkeit des Zusatzstoffs getroffen werden konnte, da der Antragsteller im Rahmen des Zulassungsverfahrens insgesamt nicht genügend Daten vorgelegt hatte.

(2) Die Zulassung des Zusatzstoffs Ethoxyquin wurde ausgesetzt, bis der Antragsteller weitere Daten vorgelegt hat und diese gemäß einem Zeitplan, in dem — nach Priorität geordnet — die nacheinander durchzuführenden Untersuchungen aufgelistet werden, bewertet wurden. Laut dieser Planung hätten die Ergebnisse der letzten dieser Untersuchungen spätestens im Juli 2018 verfügbar sein sollen.

(3) Gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2017/962 war die Aussetzungsmaßnahme nach gebührender Bewertung der erforderlichen zusätzlichen Daten bis spätestens 31. Dezember 2020 zu überprüfen.

(4) Der Antragsteller hat zwar nacheinander mehrere Pakete ergänzender Daten eingereicht, jedoch gab es erhebliche Verzögerungen bei der Generierung einer Reihe von Daten, insbesondere in Bezug auf den Nachweis der Sicherheit des Zusatzstoffs Ethoxyquin für die Umwelt. Zu den Gründen für diese Verzögerungen gehören die Notwendigkeit, weitere Untersuchungen einzuleiten, um die spezifischen Datenanforderungen der Verordnung (EG) Nr. 429/2008 ([4]) zu erfüllen und den ausführlichen Hinweisen der betreffenden Behörde nachzukommen, sowie Schwierigkeiten bei der Suche nach geeigneten Laboratorien oder Testeinrichtungen für die Durchführung gewisser Untersuchungen.

(5) Der Antragsteller legte zuletzt im September 2020 ergänzende Daten zur Umweltverträglichkeitsprüfung vor. Je nach Ergebnis der Bewertung dieser zusätzlichen Daten durch die Behörde kann nicht ausgeschlossen werden, dass der Antragsteller erneut aufgefordert wird, weitere Informationen und Daten vorzulegen.

(6) Der Behörde sollte daher ausreichend Zeit eingeräumt werden, um das Bewertungsverfahren für alle vom Antragsteller vorgelegten oder noch vorzulegenden zusätzlichen Informationen und Daten zum Nachweis der Sicherheit und Wirksamkeit des Zusatzstoffs Ethoxyquin abzuschließen. Deswegen ist es angezeigt, die Überprüfung der Aussetzungsmaßnahme bis zum Abschluss des Bewertungsverfahrens zu verschieben. Der neue Zeitrahmen für die Überprüfung sollte unter Berücksichtigung des geschätzten maximal erforderlichen Zeitraums für den Abschluss dieser Bewertung festgelegt werden. In jedem Fall sollte die Aussetzungsmaßnahme überprüft werden, wenn die Behörde während des Bewertungsverfahrens ein nicht befürwortendes Gutachten zur Sicherheit oder Wirksamkeit des Zusatzstoffs Ethoxyquin annimmt.

(7) Die Durchführungsverordnung (EU) 2017/962 sollte daher entsprechend geändert werden.

([1]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

([2]) Durchführungsverordnung (EU) 2017/962 der Kommission vom 7. Juni 2017 zur Aussetzung der Zulassung von Ethoxyquin als Futtermittelzusatzstoff für alle Tierarten und Tierkategorien (ABl. L 145 vom 8.6.2017, S. 13).

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

([4]) Verordnung (EG) Nr. 429/2008 der Kommission vom 25. April 2008 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Erstellung und Vorlage von Anträgen sowie der Bewertung und Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen (ABl. L 133 vom 22.5.2008, S. 1).

(8) Angesichts der Tatsache, dass die Durchführungsverordnung (EU) 2017/962 bis spätestens 31. Dezember 2020 zu überprüfen ist, sollte die vorliegende Verordnung schnellstmöglich in Kraft treten, um so eine etwaige Regelungslücke zu minimieren.

(9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/962

Artikel 5 der Durchführungsverordnung (EU) 2017/962 erhält folgende Fassung:

„*Artikel 5*

Überprüfung

Diese Verordnung wird bis spätestens 31. Dezember 2022 überprüft sowie in jedem Fall nach Annahme eines nicht befürwortenden Gutachtens der Behörde zur Sicherheit oder Wirksamkeit des Zusatzstoffs Ethoxyquin."

Artikel 2

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am dritten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 8. März 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN