ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/412 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8ης Μαρτίου 2021

για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/962 όσον αφορά την επανεξέταση της αναστολή της άδειας για την ουσία ethoxyquin (αιθοξυκίνη) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ([1]), και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/962 της Επιτροπής ([2]) ανέστειλε την άδεια για την πρόσθετη ύλη αιθοξυκίνη με βάση τη γνώμη που εξέδωσε στις 21 Οκτωβρίου 2015 ([3]) η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), η οποία δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της πρόσθετης ύλης λόγω συνολικής έλλειψης στοιχείων από τον αιτούντα στο πλαίσιο της διαδικασίας χορήγησης άδειας.

(2) Η άδεια για την πρόσθετη ύλη αιθοξυκίνη ανεστάλη ενόψει της υποβολής και αξιολόγησης των συμπληρωματικών στοιχείων που πρέπει να προσκομιστούν από τον αιτούντα, σύμφωνα με ένα χρονοδιάγραμμα στο οποίο απαριθμούνται, κατά σειρά προτεραιότητας, οι μελέτες που πρέπει να διενεργηθούν διαδοχικά. Σύμφωνα με το εν λόγω χρονοδιάγραμμα, το αποτέλεσμα της τελευταίας, κατά σειρά, μελέτης θα ήταν διαθέσιμο έως τον Ιούλιο του 2018.

(3) Σύμφωνα με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/962, το μέτρο αναστολής πρέπει να υποβληθεί σε επανεξέταση έως τις 31 Δεκεμβρίου 2020, το αργότερο, μετά τη δέουσα αξιολόγηση των απαιτούμενων συμπληρωματικών στοιχείων.

(4) Μολονότι ο αιτών υπέβαλε διαδοχικά πακέτα συμπληρωματικών στοιχείων, υπήρξαν σημαντικές καθυστερήσεις στην παραγωγή μιας σειράς στοιχείων, ιδίως όσον αφορά την απόδειξη της ασφάλειας της πρόσθετης ύλης αιθοξυκίνη για το περιβάλλον. Μεταξύ των αιτιών για τις εν λόγω καθυστερήσεις περιλαμβάνονται η ανάγκη εκπόνησης περαιτέρω μελετών με στόχο τη συμμόρφωση με τις ειδικές απαιτήσεις υποβολής στοιχείων που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 429/2008 της Επιτροπής ([4]), καθώς και με τις σχετικές λεπτομερείς οδηγίες της Αρχής, και οι δυσκολίες στην εξεύρεση κατάλληλων εργαστηρίων ή εγκαταστάσεων δοκιμών για τη διεξαγωγή ορισμένων μελετών.

(5) Τον Σεπτέμβριο του 2020 ο αιτών υπέβαλε για τελευταία φορά συμπληρωματικά στοιχεία σχετικά με την αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου. Ανάλογα με το αποτέλεσμα της αξιολόγησης των εν λόγω συμπληρωματικών στοιχείων από την Αρχή, δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο να κληθεί ο αιτών να παράσχει περαιτέρω πληροφορίες και στοιχεία.

(6) Με βάση τα ανωτέρω, θα πρέπει να δοθεί στην Αρχή επαρκής χρόνος για να ολοκληρώσει τη διαδικασία αξιολόγησης όλων των συμπληρωματικών πληροφοριών και στοιχείων που έχουν υποβληθεί ή πρέπει ακόμη να υποβληθούν από τον αιτούντα, προκειμένου να αποδειχθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της πρόσθετης ύλης αιθοξυκίνη. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να αναβληθεί η επανεξέταση του μέτρου αναστολής μέχρι την ολοκλήρωση της διαδικασίας αξιολόγησης. Το νέο χρονοδιάγραμμα για την επανεξέταση θα πρέπει να καθοριστεί λαμβάνοντας υπόψη την εκτιμώμενη μέγιστη περίοδο που απαιτείται για την ολοκλήρωση της εν λόγω διαδικασίας. Σε κάθε περίπτωση, το μέτρο αναστολής θα πρέπει να επανεξεταστεί όταν, στο πλαίσιο της διαδικασίας αξιολόγησης, η Αρχή εκδώσει μη ευνοϊκή γνώμη σχετικά με την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα της πρόσθετης ύλης αιθοξυκίνη.

(7) Συνεπώς, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/962 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/962 της Επιτροπής, της 7ης Ιουνίου 2017, σχετικά με την αναστολή της άδειας για την ουσία ethoxyquin (αιθοξυκίνη) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα είδη και τις κατηγορίες ζώων (ΕΕ L 145 της 8.6.2017, σ. 13).

([3]) EFSA Journal 2015· 13(11):4272.

([4]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 429/2008 της Επιτροπής, της 25ης Απριλίου 2008, σχετικά με τους λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την προετοιμασία και υποβολή αιτήσεων και την αξιολόγηση και χορήγηση αδειών για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών (ΕΕ L 133 της 22.5.2008, σ. 1).

(8) Λαμβάνοντας υπόψη ότι ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/962 πρέπει να υποβληθεί σε επανεξέταση έως τις 31 Δεκεμβρίου 2020, το αργότερο, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να τεθεί σε ισχύ επειγόντως, ώστε να αποφευχθούν τυχόν νομικά κενά.

(9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/962

Το άρθρο 5 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/962 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«*Άρθρο 5*

Επανεξέταση

Ο παρών κανονισμός υποβάλλεται σε επανεξέταση έως την 31η Δεκεμβρίου 2022, το αργότερο, και, σε κάθε περίπτωση, μετά την έκδοση από την Αρχή μη ευνοϊκής γνώμης σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της πρόσθετης ύλης αιθοξυκίνη.».

Άρθρο 2

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 8 Μαρτίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN