KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2021/412,

8. märts 2021,

millega muudetakse rakendusmäärust (EL) 2017/962 seoses etoksükiini söödalisandina kasutamise loa peatamise läbivaatamisega

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta, ([1]) eriti selle artikli 13 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2017/962 ([2]) peatati söödalisandi etoksükiini kasutamise luba, tuginedes Euroopa Toiduohutusameti (edaspidi „toiduohutusamet“) 21. oktoobri 2015. aasta arvamusele, ([3]) milles ei olnud võimalik teha järeldusi söödalisandi ohutuse ja tõhususe kohta loa andmise menetluse raames taotleja esitatud andmete üldise puudulikkuse tõttu.

(2) Söödalisandi etoksükiini kasutamise luba peatati seniks, kuni on esitatud ja hinnatud täiendavad andmed, mille taotleja peab esitama vastavalt ajakavale, kus on tähtsuse järjekorras loetletud üksteise järel tehtavad uuringud. Selle ajakava kohaselt pidid viimase uuringu tulemused olema kättesaadavad hiljemalt 2018. aasta juulis.

(3) Rakendusmääruse (EL) 2017/962 kohaselt tuli peatamismeede läbi vaadata hiljemalt 31. detsembriks 2020, pärast nõutud täiendavate andmete nõuetekohast hindamist.

(4) Kuigi taotleja on esitanud järjestikused täiendavate andmete paketid, esines suuri viivitusi mitmesuguste andmete kogumisel, eelkõige seoses söödalisandi etoksükiini keskkonnaohutuse tõendamisega. Viivituste põhjusteks on muu hulgas vajadus algatada täiendavaid uuringuid, et täita komisjoni määruses (EÜ) nr 429/2008 ([4]) sätestatud konkreetseid andmenõudeid ja järgida toiduohutusameti üksikasjalikke suuniseid, ning raskused teatavate uuringute tegemiseks sobivate laborite või katseasutuste leidmisega.

(5) Taotleja esitas viimati täiendavaid andmeid keskkonnaohu hindamise kohta 2020. aasta septembris. Toiduohutusamet hindab neid täiendavaid andmeid ning olenevalt tulemustest ei saa välistada, et taotlejal palutakse esitada veel teavet ja andmeid.

(6) Eespool toodut silmas pidades tuleks toiduohutusametile anda piisavalt aega, et viia lõpule taotleja poolt söödalisandi etoksükiini ohutuse ja tõhususe tõendamiseks esitatud või veel esitatava(te) täiendava(te) teabe ja andmete hindamine. Seepärast on asjakohane lükata peatamismeetme läbivaatamine edasi, kuni hindamisprotsess on lõpule viidud. Läbivaatamise uue ajakava kindlaksmääramisel tuleks võtta arvesse pikimat hinnangulist ajavahemikku, mida on vaja, et selline hindamine lõpule viia. Peatamismeede tuleks kindlasti läbi vaadata juhul, kui amet võtab hindamise käigus vastu negatiivse arvamuse söödalisandi etoksükiini ohutuse või tõhususe kohta.

(7) Seepärast tuleks rakendusmäärust (EL) 2017/962 vastavalt muuta.

([1]) ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.

([2]) Komisjoni 7. juuni 2017. aasta rakendusmäärus (EL) 2017/962, millega peatatakse luba etoksükiini kasutamiseks söödalisandina kõikide loomaliikide ja -kategooriate puhul (ELT L 145, 8.6.2017, lk 13).

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

([4]) Komisjoni 25. aprilli 2008. aasta määrus (EÜ) nr 429/2008 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1831/2003 rakendamise üksikasjalike eeskirjade kohta seoses taotluste koostamise ja esitamise ning söödalisandite hindamise ja lubamisega (ELT L 133, 22.5.2008, lk 1).

(8) Võttes arvesse, et rakendusmäärus (EL) 2017/962 tuleb läbi vaadata hiljemalt 31. detsembriks 2020, peaks käesolev määrus jõustuma võimalikult kiiresti, et minimeerida õiguslikku vaakumit.

(9) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Rakendusmääruse (EL) 2017/962 muutmine

Rakendusmääruse (EL) 2017/962 artikkel 5 asendatakse järgmisega:

„*Artikkel 5*

Läbivaatamine

Käesolev määrus vaadatakse läbi hiljemalt 31. detsembriks 2022 ning igal juhul pärast seda, kui amet on võtnud vastu negatiivse arvamuse söödalisandi etoksükiini ohutuse ja tõhususe kohta.“

Artikkel 2

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kolmandal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 8. märts 2021

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN