KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/412,

annettu 8 päivänä maaliskuuta 2021,

täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/962 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse rehun lisäaineena käytetyn etoksikiinin hyväksynnän keskeyttämisen uudelleentarkastelusta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ([1]) ja erityisesti sen 13 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Lisäaineen etoksikiini hyväksyntä keskeytettiin komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2017/962 ([2]) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', 21 päivänä lokakuuta 2015 antaman lausunnon ([3]) perusteella, koska sen oli mahdotonta tehdä päätelmää lisäaineen turvallisuudesta ja tehosta hakijan hyväksyntämenettelyssä toimittamien tietojen yleisen puutteellisuuden vuoksi.

(2) Lisäaineen etoksikiini hyväksyntä on keskeytetty, kunnes hakija on toimittanut lisätietoja ja ne on arvioitu sellaisen aikataulun mukaisesti, jossa luetellaan peräkkäin suoritettavat tutkimukset niiden tärkeysjärjestyksessä. Kyseisen aikataulun mukaan viimeisten tutkimusten tulosten oli määrä olla saatavilla heinäkuuhun 2018 mennessä.

(3) Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/962 mukaisesti keskeyttämistoimenpidettä oli määrä tarkastella uudelleen viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2020 sen jälkeen, kun vaaditut lisätiedot oli asianmukaisesti arvioitu.

(4) Hakija on toimittanut useita lisätietopaketteja, mutta tietosarjojen tuottamisessa ilmeni huomattavia viiveitä erityisesti lisäaineen etoksikiini ympäristöturvallisuuden osoittamisessa. Viivästysten syitä olivat muun muassa tarve käynnistää lisätutkimuksia komission asetuksessa (EY) N:o 429/2008 ([4]) vahvistettujen erityisten tietovaatimusten ja tähän liittyvien elintarviketurvallisuusviranomaisen yksityiskohtaisten ohjeiden noudattamiseksi sekä vaikeudet löytää sopivia laboratorioita tai testauslaitoksia tiettyjen tutkimusten suorittamista varten.

(5) Hakija toimitti viimeksi lisätietoja ympäristöriskien arvioinnista syyskuussa 2020. Elintarviketurvallisuusviranomaisen näistä lisätiedoista tekemän arvioinnin tuloksista riippuen ei voida sulkea pois sitä mahdollisuutta, että hakijaa voidaan edelleen pyytää toimittamaan lisätietoja.

(6) Edellä esitetyn perusteella elintarviketurvallisuusviranomaiselle olisi annettava riittävästi aikaa saattaa päätökseen kaikkien niiden lisätietojen arviointi, jotka hakija on toimittanut tai jotka sen on vielä toimitettava osoittaakseen lisäaineen etoksikiini turvallisuuden ja tehon. Siksi on aiheellista lykätä keskeyttämistoimenpiteen uudelleentarkastelua, kunnes arviointiprosessi on saatettu päätökseen. Uudelleentarkastelun uusi aikataulu olisi määritettävä ottaen huomioon arvio päätökseen saattamiseen tarvittavasta enimmäisajasta. Keskeyttämistoimenpidettä olisi joka tapauksessa tarkasteltava uudelleen, jos elintarviketurvallisuusviranomainen antaa arviointiprosessin aikana kielteisen lausunnon lisäaineen etoksikiini turvallisuudesta tai tehosta.

(7) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) 2017/962 olisi muutettava.

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

([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/962, annettu 7 päivänä kesäkuuta 2017, etoksikiinin hyväksynnän keskeyttämisestä kaikkien eläinlajien ja -luokkien rehun lisäaineena (EUVL L 145, 8.6.2017, s. 13).

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

([4]) Komission asetus (EY) N:o 429/2008, annettu 25 päivänä huhtikuuta 2008, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä hakemusten laadinnan ja esittämisen sekä rehun lisäaineiden arvioinnin ja hyväksymisen osalta (EUVL L 133, 22.5.2008, s. 1).

(8) Koska täytäntöönpanoasetusta (EU) 2017/962 oli määrä tarkastella uudelleen viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2020, tämän asetuksen olisi tultava voimaan kiireellisesti oikeudellisen tyhjiön minimoimiseksi.

(9) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/962 muuttaminen

Korvataan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/962 5 artikla seuraavasti:

"5 artikla

Uudelleentarkastelu

Tätä asetusta tarkastellaan uudelleen viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2022 ja joka tapauksessa sen jälkeen, kun elintarviketurvallisuusviranomainen on antanut kielteisen lausunnon lisäaineen etoksikiini turvallisuudesta ja tehokkuudesta."

2 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kolmantena päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 8 päivänä maaliskuuta 2021.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja