RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/412 DE LA COMMISSION

du 8 mars 2021

modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/962 en ce qui concerne le réexamen de la suspension de l'autorisation de l'éthoxyquine en tant qu'additif destiné à l'alimentation des animaux

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ([1]), et notamment son article 13, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement d'exécution (UE) 2017/962 de la Commission ([2]) a suspendu l'autorisation de l'additif éthoxyquine sur la base de l'avis du 21 octobre 2015 ([3]) de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»), laquelle n'a pas pu tirer de conclusion sur l'innocuité et l'efficacité de l'additif en raison de l'insuffisance globale de données présentées par le demandeur dans le cadre de la procédure d'autorisation.

(2) L'autorisation de l'additif éthoxyquine a été suspendue dans l'attente de la communication et de l'évaluation de données supplémentaires à fournir par le demandeur, conformément à un calendrier indiquant les études successives prévues, par ordre de priorité. Selon ce calendrier, les résultats de la dernière étude devaient être disponibles au plus tard en juillet 2018.

(3) Conformément au règlement d'exécution (UE) 2017/962, la mesure de suspension doit être réexaminée au plus tard le 31 décembre 2020, après l'évaluation en bonne et due forme des données supplémentaires requises.

(4) Même si le demandeur a présenté plusieurs séries de données supplémentaires successives, la production d'une série de données a connu des retards importants, notamment en rapport avec celles permettant de démontrer l'innocuité de l'additif éthoxyquine pour l'environnement. Parmi les raisons de ces retards figurent la nécessité de lancer de nouvelles études afin de respecter les exigences spécifiques en matière de données énoncées dans le règlement (CE) n° 429/2008 de la Commission ([4]) et les orientations détaillées correspondantes de l'Autorité, et les difficultés à trouver des laboratoires ou des installations d'essai appropriés pour la réalisation de certaines études.

(5) Le demandeur a présenté pour la dernière fois des données supplémentaires sur l'évaluation des risques pour l'environnement en septembre 2020. En fonction du résultat de l'évaluation de ces données complémentaires par l'Autorité, il ne peut être exclu que le demandeur soit encore invité à fournir de nouvelles informations et données.

(6) Compte tenu de ce qui précède, l'Autorité devrait disposer d'un délai suffisant pour achever le processus d'évaluation de toutes les informations et données supplémentaires présentées ou devant encore être présentées par le demandeur afin de démontrer l'innocuité et l'efficacité de l'additif éthoxyquine. Il est par conséquent approprié de reporter le réexamen de la mesure de suspension jusqu'à l'achèvement du processus d'évaluation. Il convient de fixer le nouveau calendrier en vue du réexamen en tenant compte de la durée maximale estimée nécessaire à cet effet. En tout état de cause, un réexamen de la mesure de suspension devrait être effectué si l'Autorité adopte un avis défavorable sur l'innocuité ou l'efficacité de l'additif éthoxyquine au cours de la procédure d'évaluation.

(7) Il y a donc lieu de modifier le règlement d'exécution (UE) 2017/962 en conséquence.

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

([2]) Règlement d'exécution (UE) 2017/962 de la Commission du 7 juin 2017 suspendant l'autorisation de l'éthoxyquine en tant qu'additif destiné à l'alimentation de toutes les espèces et catégories d'animaux (JO L 145 du 8.6.2017, p. 13).

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

([4]) Règlement (CE) n° 429/2008 de la Commission du 25 avril 2008 relatif aux modalités d'application du règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'établissement et la présentation des demandes ainsi que l'évaluation et l'autorisation des additifs pour l'alimentation animale (JO L 133 du 22.5.2008, p. 1).

(8) Étant donné que le règlement d'exécution (UE) 2017/962 doit être réexaminé au plus tard le 31 décembre 2020, il convient que le présent règlement entre en vigueur de toute urgence afin de réduire au minimum tout risque de vide juridique.

(9) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Modification du règlement d'exécution (UE) 2017/962

L'article 5 du règlement d'exécution (UE) 2017/962 est remplacé par le texte suivant:

«*Article 5*

Réexamen

Le présent règlement est réexaminé au plus tard le 31 décembre 2022 et, en tout cas, après l'adoption par l'Autorité d'un avis défavorable sur la sécurité et l'efficacité de l'additif éthoxyquine.»

Article 2

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le troisième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 8 mars 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN