PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/412

od 8. ožujka 2021.

o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2017/962 u pogledu preispitivanja suspenzije odobrenja za etoksikvin kao dodatak hrani za životinje

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje za korištenje u hranidbi životinja ([1]), a posebno njezin članak 13. stavak 2.,

budući da:

(1) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2017/962 ([2]), na temelju mišljenja Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija") od 21. listopada 2015. ([3]), suspendirano je odobrenje dodatka etoksikvin jer Agencija nije mogla donijeti zaključak o sigurnosti i djelotvornosti dodatka zbog nedostatnosti podataka koje je podnositelj zahtjeva dostavio u okviru postupka odobravanja.

(2) Odobrenje dodatka etoksikvin suspendirano je dok podnositelj zahtjeva ne dostavi dodatne podatke i dok se ne dovrši njihova procjena, u skladu s vremenskim rasporedom prema redoslijedu prioriteta studija koje treba provesti jednu za drugom. Prema tom rasporedu rezultat posljednje od tih studija trebao je biti dostupan najkasnije u srpnju 2018.

(3) U skladu s Provedbenom uredbom (EU) 2017/962 ta mjera suspenzije treba se preispitati najkasnije do 31. prosinca 2020., nakon odgovarajuće procjene potrebnih dodatnih podataka.

(4) Iako je podnositelj zahtjeva dostavio sve pakete dodatnih podataka, došlo je do velikih kašnjenja u generiranju niza podataka, posebno u pogledu dokazivanja sigurnosti dodatka etoksikvin za okoliš. Do kašnjenja je došlo zbog potrebe za pokretanjem dodatnih studija radi usklađivanja s posebnim zahtjevima u pogledu podataka utvrđenima u Uredbi Komisije (EZ) br. 429/2008 ([4]) i s time povezanim detaljnim smjernicama Agencije te zbog poteškoća u pronalasku odgovarajućih laboratorija ili objekata za ispitivanje za provedbu određenih studija.

(5) Podnositelj zahtjeva posljednji je put dostavio dodatne podatke o procjeni rizika za okoliš u rujnu 2020. Ovisno o ishodu procjene tih dodatnih podataka koju provodi Agencija, ne može se isključiti da će se od podnositelja zahtjeva možda zatražiti da dostavi daljnje dodatne informacije i podatke.

(6) S obzirom na prethodno navedeno, Agenciji bi trebalo dati dovoljno vremena za dovršenje postupka procjene svih dopunskih informacija i podataka koje je podnositelj zahtjeva dostavio ili ih još treba dostaviti kako bi se dokazala sigurnost i djelotvornost dodatka etoksikvin. Stoga je primjereno odgoditi preispitivanje mjere suspenzije do završetka postupka procjene. Nove rokove za preispitivanje trebalo bi odrediti uzimajući u obzir procjenu maksimalnog trajanja razdoblja potrebnog za to dovršenje. U svakom slučaju, mjeru suspenzije trebalo bi preispitati ako tijekom postupka procjene Agencija donese nepovoljno mišljenje o sigurnosti ili učinkovitosti dodatka etoksikvin.

(7) Provedbenu uredbu (EU) 2017/962 trebalo bi stoga na odgovarajući način ispraviti.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/962 od 7. lipnja 2017. o suspenziji odobrenja za etoksikvin kao dodatak hrani za sve životinjske vrste i kategorije (SL L 145, 8.6.2017., str. 13.).

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

([4]) Uredba Komisije (EZ) br. 429/2008 od 25. travnja 2008. o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu pripreme i podnošenja zahtjeva te procjene i odobravanja dodataka hrani za životinje (SL L 133, 22.5.2008., str. 1.).

(8) Uzimajući u obzir da se Provedbena uredba (EU) 2017/962 treba preispitati najkasnije do 31. prosinca 2020., ova bi Uredba trebala hitno stupiti na snagu kako bi se pravni vakuum sveo na najmanju moguću mjeru.

(9) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Izmjena Provedbene uredbe Komisije (EU) 2017/962

Članak 5. Provedbene uredbe (EU) 2017/962 zamjenjuje se sljedećim:

„*Članak 5.*

Preispitivanje

Ova Uredba preispituje se najkasnije do 31. prosinca 2022. i u svakom slučaju ako Agencija donese nepovoljno mišljenje o sigurnosti i učinkovitosti dodatka etoksikvin.”

Članak 2.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu trećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 8. ožujka 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN