A BIZOTTSÁG (EU) 2021/412 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2021. március 8.)

az (EU) 2017/962 végrehajtási rendeletnek az etoxikin takarmány-adalékanyagként történő engedélyezése felfüggesztésének felülvizsgálata tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 13. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az (EU) 2017/962 bizottsági végrehajtási rendelet ([2]) az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2015. október 21-i véleménye ([3]) alapján felfüggesztette az etoxikin adalékanyag engedélyezését, mivel a kérelmező az engedélyezési eljárás keretében összességében nem nyújtott be elegendő mennyiségű adatot, így a Hatóság nem tudott következtetést levonni az adalékanyag biztonságosságáról és hatékonyságáról.

(2) Az etoxikin adalékanyag engedélyezését a kérelmező által az egymás után elvégzendő vizsgálatokat fontossági sorrendben felsoroló ütemtervvel összhangban benyújtandó kiegészítő adatok benyújtásáig és értékeléséig felfüggesztették. Ezen ütemterv szerint az utolsó vizsgálat eredményei 2018 júliusára válnának elérhetővé.

(3) Az (EU) 2017/962 végrehajtási rendeletnek megfelelően a felfüggesztő intézkedést az előírt kiegészítő adatok megfelelő értékelését követően legkésőbb 2020. december 31-ig felül kell vizsgálni.

(4) Bár a kérelmező több egymást követő kiegészítőadat-csomagot nyújtott be, egy sor adat előállítása terén jelentős késések történtek, különösen az etoxikin adalékanyag környezeti biztonságosságának bizonyítása tekintetében. E késedelmek oka többek között az, hogy további vizsgálatokat kellett kezdeményezni a 429/2008/EK bizottsági rendeletben ([4]) és a Hatóság ehhez kapcsolódó részletes iránymutatásában meghatározott konkrét adatszolgáltatási követelményeknek való megfelelés érdekében, valamint bizonyos vizsgálatok elvégzéséhez szükséges megfelelő laboratóriumok vagy vizsgálati létesítmények megtalálása terén nehézségek merültek fel.

(5) A kérelmező legutóbb 2020 szeptemberében nyújtott be a környezeti kockázatértékelésre vonatkozó kiegészítő adatokat. E kiegészítő adatok Hatóság általi értékelésének eredményétől függően nem zárható ki, hogy a kérelmezőt további információk és adatok benyújtására kérik fel.

(6) A fentiekre tekintettel a Hatóság számára elegendő időt kell biztosítani a kérelmező által benyújtott vagy még benyújtandó valamennyi kiegészítő információ és adat értékelési folyamatának befejezésére az etoxikin adalékanyag biztonságosságának és hatékonyságának bizonyítása érdekében. Ezért helyénvaló a felfüggesztő intézkedés felülvizsgálatát az értékelési folyamat befejezéséig elhalasztani. A felülvizsgálat új időkeretét a befejezéséhez szükséges becsült maximális időtartam figyelembevételével kell meghatározni. A felfüggesztő intézkedést mindenképpen felül kell vizsgálni, ha a Hatóság az értékelési folyamat során az etoxikin adalékanyag biztonságosságáról vagy hatékonyságáról kedvezőtlen véleményt fogad.

(7) Az (EU) 2017/962 végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

([2]) A Bizottság (EU) 2017/962 végrehajtási rendelete (2017. június 7.) az etoxikin valamennyi állatfaj és -kategória takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének felfüggesztéséről (HL L 145., 2017.6.8., 13. o.).

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

([4]) A Bizottság 429/2008/EK rendelete (2008. április 25.) az 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a kérelmek elkészítése és megjelenési formája, valamint a takarmány-adalékanyagok értékelése és engedélyezése tekintetében történő végrehajtására vonatkozó részletes szabályokról (HL L 133., 2008.5.22., 1. o.).

(8) Tekintettel arra, hogy az (EU) 2017/962 végrehajtási rendeletet legkésőbb 2020. december 31-ig felül kell vizsgálni, ennek a rendeletnek sürgősen hatályba kell lépnie a joghézag minimalizálása érdekében.

(9) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2017/962 végrehajtási rendelet módosítása

Az (EU) 2017/962 végrehajtási rendelet 5. cikke helyébe a következő szöveg lép:

„*5. cikk*

Felülvizsgálat

Ezt a rendeletet felül kell vizsgálni legkésőbb 2022. december 31-ig, továbbá minden esetben azt követően, hogy a Hatóság az etoxikin adalékanyag biztonságosságáról és hatékonyságáról kedvezőtlen véleményt fogadott el.”

2. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő harmadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2021. március 8-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN