KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2021/412

2021 m. kovo 8 d.

kuriuo dėl leidimo naudoti etoksichiną kaip pašarų priedą galiojimo sustabdymo peržiūros iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/962

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ([1]), ypač į jo 13 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) remiantis 2015 m. spalio 21 d. Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) nuomone ([2]), kurioje nebuvo įmanoma padaryti išvados dėl priedo saugumo ir veiksmingumo, nes apskritai nepakako pareiškėjo pagal leidimų suteikimo procedūrą pateiktų duomenų, Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/962 ([3]) buvo sustabdytas leidimo naudoti priedą etoksichiną galiojimas;

(2) leidimo naudoti priedą etoksichiną galiojimas buvo sustabdytas, kol bus pateikti ir įvertinti papildomi duomenys, kuriuos pareiškėjas turi pateikti laikydamasis tvarkaraščio, kuriame pirmumo tvarka nurodyti paeiliui atliktini tyrimai. Pagal tą tvarkaraštį paskutinio iš tų tyrimų rezultatai būtų pateikti iki 2018 m. liepos mėn.;

(3) pagal Įgyvendinimo reglamentą (ES) 2017/962 sustabdymo priemonė turi būti peržiūrėta ne vėliau kaip iki 2020 m. gruodžio 31 d., tinkamai įvertinus reikalaujamus papildomus duomenis;

(4) nors pareiškėjas paeiliui pateikė kelis papildomų duomenų rinkinius, buvo labai vėluojama surinkti tam tikrus duomenis, visų pirma įrodančius priedo etoksichino saugumą aplinkai. To vėlavimo priežastys, be kita ko, yra poreikis atlikti papildomus tyrimus siekiant laikytis Komisijos reglamentu (EB) Nr. 429/2008 ([4]) nustatytų konkrečių duomenų reikalavimų ir susijusių išsamių Tarnybos rekomendacijų, taip pat sunkumai ieškant tinkamų laboratorijų ar tyrimų centrų tam tikriems tyrimams atlikti;

(5) paskutinį kartą pareiškėjas papildomų rizikos aplinkai vertinimo duomenų pateikė 2020 m. rugsėjo mėn. Negalima atmesti galimybės, kad, atsižvelgiant į Tarnybos atlikto tų papildomų duomenų vertinimo rezultatus, pareiškėjo dar gali būti prašoma pateikti papildomos informacijos ir duomenų;

(6) atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta pirmiau, Tarnybai turėtų būti suteikta pakankamai laiko užbaigti visos papildomos informacijos ir duomenų, kuriuos pareiškėjas pateikė arba dar turi pateikti, kad įrodytų priedo etoksichino saugumą ir veiksmingumą, vertinimą. Todėl sustabdymo priemonės peržiūrą tikslinga atidėti iki tol, kol bus užbaigtas vertinimas. Naujas peržiūros tvarkaraštis turėtų būti nustatytas atsižvelgiant į numatomą ilgiausią tokiam vertinimui užbaigti reikalingą laikotarpį. Bet kuriuo atveju sustabdymo priemonė turėtų būti peržiūrėta, jei vertinimo metu Tarnyba priimtų nepalankią nuomonę dėl priedo etoksichino saugumo ar veiksmingumo;

(7) todėl Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/962 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([2]) EFSA *Journal* 2015;13(11):4272.
([3]) 2017 m. birželio 7 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/962, kuriuo sustabdomas leidimas naudoti etoksichiną kaip visų rūšių ir kategorijų gyvūnų pašarų priedą (OL L 145, 2017 6 8, p. 13).
([4]) 2008 m. balandžio 25 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 429/2008 dėl išsamių Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1831/2003 įgyvendinimo taisyklių, susijusių su prašymų išduoti leidimą pašarų priedams rengimu ir teikimu bei pašarų priedų vertinimu ir leidimų išdavimu (OL L 133, 2008 5 22, p. 1).

(8) atsižvelgiant į tai, kad Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/962 turi būti peržiūrėtas ne vėliau kaip iki 2020 m. gruodžio 31 d., šis reglamentas turėtų įsigalioti skubos tvarka, siekiant kuo labiau sumažinti teisinį vakuumą;

(9) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/962 pakeitimas

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/962 5 straipsnis pakeičiamas taip:

„*5 straipsnis*

Peržiūra

Šis reglamentas peržiūrimas ne vėliau kaip 2022 m. gruodžio 31 d. ir bet kuriuo atveju po to, kai Tarnyba priima nepalankią nuomonę dėl priedo etoksichino saugumo ir veiksmingumo.“

2 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja trečią dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. kovo 8 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN