UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/412 VAN DE COMMISSIE

van 8 maart 2021

tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/962 wat betreft de herziening van de schorsing van de vergunning voor ethoxyquine als toevoegingsmiddel voor diervoeding

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ([1]), en met name artikel 13, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/962 van de Commissie ([2]) werd de vergunning voor het toevoegingsmiddel ethoxyquine geschorst op grond van het advies van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) van 21 oktober 2015 ([3]), waarin werd verklaard dat geen conclusies over de veiligheid en de werkzaamheid van het toevoegingsmiddel konden worden getrokken omdat de door de aanvrager in het kader van de vergunningsprocedure ingediende gegevens over het algemeen ontoereikend waren.

(2) De vergunning voor het toevoegingsmiddel ethoxyquine werd geschorst in afwachting van de indiening en beoordeling van aanvullende gegevens die door de aanvrager moesten worden verstrekt volgens een tijdschema waarin de uit te voeren studies in volgorde van prioriteit waren opgenomen. Volgens dit tijdschema zouden de resultaten van de laatste van die studies uiterlijk in juli 2018 beschikbaar zijn.

(3) Overeenkomstig Uitvoeringsverordening (EU) 2017/962 moet de schorsingsmaatregel uiterlijk op 31 december 2020 worden herzien, na een grondige beoordeling van de vereiste aanvullende gegevens.

(4) Hoewel de aanvrager opeenvolgende pakketten aanvullende gegevens heeft ingediend, hebben zich grote vertragingen voorgedaan bij het genereren van een gegevensreeks, met name wat het aantonen van de milieuveiligheid van het toevoegingsmiddel ethoxyquine betreft. De redenen voor deze vertragingen zijn onder meer de noodzaak om verder onderzoek op te starten met het oog op de naleving van de specifieke gegevensvereisten van Verordening (EG) nr. 429/2008 van de Commissie ([4]) en de bijbehorende gedetailleerde richtsnoeren van de EFSA, en moeilijkheden om geschikte laboratoria of testfaciliteiten te vinden waar bepaalde studies kunnen worden uitgevoerd.

(5) De aanvrager heeft voor het laatst in september 2020 aanvullende gegevens over de milieurisicobeoordeling ingediend. Afhankelijk van de uitkomst van de beoordeling van die aanvullende gegevens door de EFSA kan niet worden uitgesloten dat de aanvrager om nog meer aanvullende informatie en gegevens wordt verzocht.

(6) Gezien het bovenstaande moet de EFSA voldoende tijd krijgen voor het afronden van het beoordelingsproces van alle door de aanvrager ingediende of nog in te dienen aanvullende informatie en gegevens waarmee de veiligheid en de werkzaamheid van het toevoegingsmiddel ethoxyquine worden aangetoond. Het is derhalve passend de herziening van de schorsingsmaatregel uit te stellen totdat het beoordelingsproces is afgerond. Het nieuwe tijdschema voor de herziening moet worden vastgesteld afhankelijk van de raming van de tijd die maximaal nodig is om dat proces af te ronden. De schorsingsmaatregel moet in elk geval worden herzien wanneer de EFSA tijdens het beoordelingsproces een negatief advies over de veiligheid of de werkzaamheid van het toevoegingsmiddel ethoxyquine uitbrengt.

(7) Uitvoeringsverordening (EU) 2017/962 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

([1]) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

([2]) Uitvoeringsverordening (EU) 2017/962 van de Commissie van 7 juni 2017 tot intrekking van de vergunning voor ethoxyquine als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten en -categorieën (PB L 145 van 8.6.2017, blz. 13).

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

([4]) Verordening (EG) nr. 429/2008 van de Commissie van 25 april 2008 tot vaststelling van voorschriften ter uitvoering van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de opstelling en indiening van aanvragen en de beoordeling van en de verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 133 van 22.5.2008, blz. 1).

(8) Aangezien Uitvoeringsverordening (EU) 2017/962 uiterlijk op 31 december 2020 moest worden geëvalueerd, moet de onderhavige verordening met spoed in werking treden om een eventueel rechtsvacuüm zoveel mogelijk te voorkomen.

(9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/962

Artikel 5 van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/962 wordt vervangen door:

"*Artikel 5*

Evaluatie

Deze verordening wordt uiterlijk op 31 december 2022 geëvalueerd en in elk geval nadat de EFSA een negatief advies over de veiligheid of de werkzaamheid van het toevoegingsmiddel ethoxyquine heeft uitgebracht.".

Artikel 2

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de derde dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 8 maart 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN