IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/412

z dne 8. marca 2021

o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2017/962 glede pregleda začasnega preklica dovoljenja za etoksikvin kot krmni dodatek

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ([1]) in zlasti člena 13(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2017/962 ([2]) je bilo začasno preklicano dovoljenje za dodatek etoksikvin na podlagi mnenja Evropske agencije za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) z dne 21. oktobra 2015 ([3]), ki zaradi splošnega pomanjkanja podatkov, ki jih je vložnik predložil v okviru postopka za izdajo dovoljenja, ni mogla sprejeti ugotovitev o varnosti in učinkovitosti dodatka.

(2) Dovoljenje za dodatek etoksikvin je bilo začasno preklicano do predložitve in ocene dodatnih podatkov, ki jih mora vložnik predložiti v skladu s časovnim razporedom, ki v prednostnem vrstnem redu navaja študije, ki jih je treba izvesti zaporedno. V skladu z navedenim časovnim razporedom naj bi bili rezultati zadnje od teh študij na voljo do julija 2018.

(3) V skladu z Izvedbeno uredbo (EU) 2017/962 je treba ukrep začasnega preklica pregledati najpozneje do 31. decembra 2020 po ustrezni proučitvi zahtevanih dodatnih podatkov.

(4) Čeprav je vložnik predložil zaporedne pakete dodatnih podatkov, je prišlo do večjih zamud pri pripravi niza podatkov, zlasti v zvezi z dokazovanjem varnosti etoksikvina za okolje. Razlogi za navedene zamude vključujejo potrebo po začetku nadaljnjih študij za izpolnitev posebnih zahtev glede podatkov iz Uredbe Komisije (ES) št. 429/2008 ([4]) in s tem povezanih podrobnih navodil Agencije ter težave pri iskanju ustreznih laboratorijev ali preizkuševalnih zmogljivosti za izvedbo nekaterih študij.

(5) Vložnik je dodatne podatke o oceni tveganja za okolje nazadnje predložil septembra 2020. Glede na rezultate ocene navedenih dodatnih podatkov s strani Agencije ni mogoče izključiti, da bo vložnik vseeno moral predložiti dodatne informacije in podatke.

(6) Glede na zgoraj navedeno je treba Agenciji zagotoviti dovolj časa, da zaključi postopek ocenjevanja vseh dodatnih informacij in podatkov, ki jih je vložnik predložil ali jih mora še predložiti, da se dokažeta varnost in učinkovitost dodatka etoksikvina. Zato je primerno, da se pregled ukrepa začasnega preklica odloži do zaključka postopka ocenjevanja. Novi časovni okvir za pregled bi bilo treba določiti ob upoštevanju predvidenega najdaljšega obdobja, potrebnega za zaključek postopka. V vsakem primeru bi bilo treba ukrep začasnega preklica pregledati, kadar Agencija med postopkom ocenjevanja sprejme negativno mnenje o varnosti ali učinkovitosti dodatka etoksikvina.

(7) Izvedbeno uredbo (EU) 2017/962 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

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

([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/962 z dne 7. junija 2017 o začasnem preklicu dovoljenja za etoksikvin kot krmni dodatek za vse živalske vrste in kategorije (UL L 145, 8.6.2017, str. 13).

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

([4]) Uredba Komisije (ES) št. 429/2008 z dne 25. aprila 2008 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 v zvezi s pripravo in predložitvijo vlog ter oceno krmnih dodatkov in izdajo dovoljenj zanje (UL L 133, 22.5.2008, str. 1).

(8) Ob upoštevanju, da je treba Izvedbeno uredbo (EU) 2017/962 pregledati najpozneje do 31. decembra 2020, bi morala ta uredba začeti veljati čim prej, da se čim bolj zapolni pravna praznina.

(9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Sprememba Izvedbene uredbe (EU) 2017/962

Člen 5 Izvedbene uredbe (EU) 2017/962 se nadomesti z naslednjim:

„*Člen 5*

Pregled

Ta uredba se pregleda najpozneje 31. decembra 2022, v vsakem primeru pa po tem, ko Agencija sprejme morebitno negativno mnenje glede varnosti ali učinkovitosti dodatka etoksikvin.“

Člen 2

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati tretji dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 8. marca 2021

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN