KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/412

av den 8 mars 2021

om ändring av genomförandeförordning (EU) 2017/962 vad gäller översynen av den tillfälliga indragningen av godkännandet av etoxikin som fodertillsats

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 13.2, och

av följande skäl:

(1) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/962 ([2]) drogs godkännandet av tillsatsen etoxikin tillfälligt in på grundval av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhets (nedan kallad *myndigheten*) yttrande av den 21 oktober 2015 ([3]), där någon slutsats inte kunde dras om tillsatsens säkerhet och effektivitet som en följd av att den sökande inte hade lämnat in tillräckliga uppgifter inom ramen för godkännandeförfarandet.

(2) Godkännandet av tillsatsen etoxikin drogs tillfälligt in i väntan på inlämnande och bedömning av ytterligare uppgifter som den sökande skulle ta fram utifrån ett tidsschema där prioriteringsordningen för de studier som successivt ska genomföras framgår. Enligt tidsschemat beräknades resultatet från den sista av dessa studier finnas tillgängligt i juli 2018.

(3) I enlighet med genomförandeförordning (EU) 2017/962 ska den tillfälliga indragningen ses över senast den 31 december 2020, efter bedömning av de begärda kompletterande uppgifterna.

(4) Även om sökanden har lämnat in kompletterande uppgifter vartefter inträffade det längre dröjsmål vid framtagandet av vissa uppgifter, särskilt rörande säkerheten hos tillsatsen etoxikin för miljön. Orsakerna till dröjsmålen beror bland annat på behovet att inleda ytterligare studier för att uppfylla de särskilda uppgiftskrav som fastställs i kommissionens förordning (EG) nr 429/2008 ([4]) och myndighetens tillhörande detaljerade riktlinjer samt svårigheter med att finna lämpliga laboratorier eller testanläggningar för genomförandet av vissa studier.

(5) Sökanden lämnade in de senaste kompletterande uppgifterna om miljöriskbedömningen i september 2020. Beroende på resultatet från myndighetens bedömning av dessa kompletterande uppgifter kan det inte uteslutas att sökanden fortfarande kan bli ombedd att tillhandahålla ytterligare information och uppgifter.

(6) Mot bakgrund av ovanstående bör myndigheten beviljas tillräckligt med tid för att slutföra bedömningsprocessen vad gäller all kompletterande information och alla kompletterande uppgifter som lämnats in eller som kan komma att lämnas in av sökanden för att visa tillsatsen etoxikins säkerhet och effektivitet. Det är därför lämpligt att senarelägga översynen av den tillfälliga indragningen till efter slutförandet av bedömningsprocessen. Den nya tidsfristen för översynen bör fastställas med beaktande av en beräknad längsta period som behövs för ett sådant slutförande. Den tillfälliga indragningen av godkännandet bör i vilket fall som helst ses över om myndigheten under bedömningsprocessen antar ett negativt yttrande rörande tillsatsen etoxikins säkerhet och effektivitet.

(7) Genomförandeförordning (EU) 2017/962 bör därför ändras i enlighet med detta.

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/962 av den 7 juni 2017 om upphävande av godkännandet av etoxikin som fodertillsats för alla djurarter och djurkategorier (EUT L 145, 8.6.2017, s. 13).

([3]) *EFSA Journal*, vol. 13(2015):11, artikelnr 4272.

([4]) Kommissionens förordning (EG) nr 429/2008 av den 25 april 2008 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende utformning och presentation av ansökningar samt bedömning och godkännande av fodertillsatser (EUT L 133, 22.5.2008, s. 1).

(8) Eftersom genomförandeförordning (EU) 2017/962 skulle ha setts över senast den 31 december 2020 bör den här förordningen träda i kraft så snart som möjligt för att minimera risken för rättsligt vakuum.

(9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändring av genomförandeförordning (EU) 2017/962

Artikel 5 i genomförandeförordning (EU) 2017/962 ska ersättas med följande:

"Artikel 5

Översyn

Denna förordning ska ses över senast den 31 december 2022 och under alla omständigheter efter att myndigheten antagit ett negativt yttrande rörande säkerheten och effektiviteten hos tillsatsen etoxikin."

Artikel 2

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tredje dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 8 mars 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande