

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/412**z 8. marca 2021,****ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/962, pokiaľ ide o preskúmanie pozastavenia povolenia etoxychínu ako kŕmnej doplnkovej látky****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 13 ods. 2,

keďže:

- (1) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/962 ⁽²⁾ sa pozastavilo povolenie doplnkovej látky etoxychín na základe stanoviska Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) z 21. októbra 2015 ⁽³⁾, v ktorom sa nepodarilo dospieť k záveru o bezpečnosti a účinnosti tejto doplnkovej látky, keďže žiadateľ v rámci postupu povoľovania celkovo nepredložil dost' údajov.
- (2) Povolenie doplnkovej látky etoxychín bolo pozastavené až do predloženia a posúdenia doplňujúcich údajov, ktoré má žiadateľ predložiť v súlade s časovým harmonogramom, v ktorom sa uvádzajú štúdie, ktoré sa majú podľa stanovených priorít postupne vykonať. Podľa tohto harmonogramu mal byť výsledok poslednej z týchto štúdií k dispozícii do júla 2018.
- (3) V súlade s vykonávacím nariadením (EÚ) 2017/962 sa malo opatrenie o pozastavení preskúmať po riadnom posúdení požadovaných doplňujúcich údajov najneskôr do 31. decembra 2020.
- (4) Hoci žiadateľ predložil jednotlivé balíky doplňujúcich údajov, k zásadným oneskoreniam došlo pri generovaní radu údajov, najmä pokiaľ ide o preukázanie bezpečnosti doplnkovej látky etoxychín pre životné prostredie. Medzi dôvody týchto oneskorení patrí potreba vykonať ďalšie štúdie, aby bolo možné splniť osobitné požiadavky na údaje stanovené v nariadení Komisie (ES) č. 429/2008 ⁽⁴⁾ a súvisiace podrobné usmernenia úradu, ako aj ťažkosti pri hľadaní vhodných laboratórií alebo testovacích zariadení na vykonanie niektorých z týchto štúdií.
- (5) Žiadateľ naposledy predložil doplňujúce údaje o posúdení environmentálnych rizík v septembri 2020. V závislosti od výsledku posúdenia týchto doplňujúcich údajov úradom nie je možné vylúčiť, že bude žiadateľ opätovne požiadaný, aby poskytol ďalšie informácie a údaje.
- (6) Na základe uvedených skutočností by sa mal úrad poskytnúť dostatočný čas na dokončenie posúdenia všetkých doplňujúcich informácií a údajov, ktoré predložil alebo má predložiť žiadateľ, aby bolo možné preukázať bezpečnosť a účinnosť doplnkovej látky etoxychín. Preto je vhodné odložiť preskúmanie opatrenia o pozastavení až do dokončenia procesu posudzovania. Mal by sa stanoviť nový časový rámec s prihliadnutím na odhadované maximálne obdobie potrebné na jeho ukončenie. V každom prípade by sa opatrenie pozastavenia malo preskúmať, ak počas procesu posudzovania úrad prijme nesúhlasné stanovisko k bezpečnosti alebo účinnosti doplnkovej látky etoxychín.
- (7) Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/962 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/962 zo 7. júna 2017 o pozastavení povolenia etoxychínu ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat (Ú. v. EÚ L 145, 8.6.2017, s. 13).

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2015) 13(11):4272.

⁽⁴⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 429/2008 z 25. apríla 2008 o podrobných pravidlách implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokiaľ ide o prípravu a predkladanie žiadostí a posudzovanie a povoľovanie kŕmnych doplnkových látok (Ú. v. EÚ L 133, 22.5.2008, s. 1).

- (8) Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/962 sa malo preskúmať najneskôr do 31. decembra 2020, preto by toto nariadenie malo nadobudnúť účinnosť čo najskôr, aby sa minimalizovalo akékoľvek právne vákuum.
- (9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zmena vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2017/962

Článok 5 vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2017/962 sa nahrádza takto:

„Článok 5

Preskúmanie

Toto nariadenie sa preskúma najneskôr do 31. decembra 2022 a v každom prípade po tom, ako úrad prijme nesúhlasné stanovisko týkajúce sa bezpečnosti alebo účinnosti doplnkovej látky etoxychín.“

Článok 2

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť tretím dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 8. marca 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN