

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/412****z dnia 8 marca 2021 r.****zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/962 w odniesieniu do przeglądu zawieszenia zezwolenia na stosowanie etoksychiny jako dodatku paszowego****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 13 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2017/962 <sup>(2)</sup> zawieszono zezwolenie na stosowanie dodatku etoksychina na podstawie opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) z dnia 21 października 2015 r. <sup>(3)</sup>, który stwierdził, że niemożliwe jest potwierdzenie bezpieczeństwa i skuteczności tego dodatku ze względu zasadniczo na nieprzedłożenie danych przez wnioskodawcę w ramach procedury udzielania zezwoleń.
- (2) Zezwolenie na stosowanie dodatku etoksychina zostało zawieszono do czasu przedłożenia i oceny danych uzupełniających, które wnioskodawca miał przedstawić zgodnie z harmonogramem zawierającym uszeregowane według ważności badania, które miały być prowadzone sukcesywnie. Zgodnie z tym harmonogramem wyniki ostatniego z tych badań miały być dostępne do lipca 2018 r.
- (3) Zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2017/962 środek zawieszający należało poddać przeglądowi najpóźniej do dnia 31 grudnia 2020 r., po dokonaniu należytej oceny wymaganych danych uzupełniających.
- (4) Choć wnioskodawca przedłożył kolejne pakiety danych uzupełniających, wystąpiły poważne opóźnienia w generowaniu serii danych, w szczególności mających wykazać bezpieczeństwo dodatku etoksychina dla środowiska. Opóźnienia te były spowodowane między innymi koniecznością rozpoczęcia dalszych badań w celu spełnienia szczegółowych wymogów dotyczących danych, określonych w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 429/2008 <sup>(4)</sup> oraz dostosowania się do związanych z nimi szczegółowych wytycznych Urzędu, a także trudnościami w znalezieniu odpowiednich laboratoriów lub ośrodków badawczych do prowadzenia niektórych badań.
- (5) Ostatnie dane uzupełniające, dotyczące oceny ryzyka dla środowiska, wnioskodawca przedstawił we wrześniu 2020 r. Nie można wykluczyć, że z uwagi na wynik prowadzonej przez Urząd oceny tych danych uzupełniających wnioskodawca może zostać poproszony o dostarczenie dalszych informacji i danych.
- (6) Dlatego należy przyznać Urzędowi wystarczająco dużo czasu na zakończenie procesu oceny wszystkich informacji i danych uzupełniających przedłożonych lub pozostających do przedłożenia przez wnioskodawcę w celu wykazania bezpieczeństwa i skuteczności dodatku etoksychina. Należy zatem odroczyć przegląd środka zawieszającego do czasu zakończenia procesu oceny. Nowe ramy czasowe przeglądu należy określić, uwzględniając szacunkowy maksymalny okres potrzebny do zakończenia oceny. W każdym przypadku środek zawieszający należy poddać przeglądowi, jeżeli w trakcie procesu oceny Urząd przyjmie niekorzystną opinię na temat bezpieczeństwa lub skuteczności dodatku etoksychina.
- (7) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/962.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/962 z dnia 7 czerwca 2017 r. zawieszające zezwolenie na stosowanie etoksychiny jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt i wszystkich kategorii (Dz.U. L 145 z 8.6.2017, s. 13).<sup>(3)</sup> Dziennik EFSA 2015; 13(11):4272.<sup>(4)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 429/2008 z dnia 25 kwietnia 2008 r. w sprawie szczegółowych zasad wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie sporządzania i przedstawiania wniosków oraz oceny dodatków paszowych i udzielania zezwoleń na dodatki paszowe (Dz.U. L 133 z 22.5.2008, s. 1).

- (8) Biorąc pod uwagę, że rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/962 ma zostać poddane przeglądowi najpóźniej do dnia 31 grudnia 2020 r., niniejsze rozporządzenie powinno wejść w życie w trybie pilnym, aby zminimalizować próżnię prawną.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

**Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/962**

Art. 5 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/962 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 5

**Przegląd**

Niniejsze rozporządzenie poddaje się przeglądowi najpóźniej do dnia 31 grudnia 2022 r. i w każdym przypadku po przyjęciu przez Urząd niekorzystnej opinii dotyczącej bezpieczeństwa i skuteczności dodatku etoksychina.”

*Artykuł 2*

**Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 8 marca 2021 r.

*W imieniu Komisji*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Przewodnicząca*