

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/412**

2021/EES/57/25

frá 8. mars 2021

**um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/962 að því er varðar endurskoðun á tímabundinni
niðurfellingu leyfis fyrir etoxýkíni sem fóðuraukefni (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/962 ⁽²⁾ var leyfið fyrir aukefninu etoxýkíni fellt tímabundið úr gildi á grundvelli álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) frá 21. október 2015 ⁽³⁾ þar sem ekki var unnt að komast að niðurstöðu um öryggi og verkun aukefnisins vegna almenns skorts á gögnum sem umsækjandinn hafði lagt fram innan ramma málsmeðferðar við leyfisveitingu.
- 2) Leyfið fyrir aukefninu etoxýkíni var fellt tímabundið úr gildi meðan beðið var eftir framlagningu og mati á viðbótargögnum sem umsækjandinn átti að leggja fram í samræmi við tímaramma þar sem rannsóknir, sem átti að framkvæma, voru taldar upp samkvæmt forgangsroð. Samkvæmt þeim tímaramma áttu niðurstöður úr síðustu rannsóknunum að vera til reiðu í júlí 2018.
- 3) Í samræmi við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/962 á að endurskoða ráðstöfunina til tímabundinnar niðurfellingar eigi síðar en 31. desember 2020 eftir tilhlýðilegt mati á viðbótargögnum sem krafist var.
- 4) Þó að umsækjandinn hafi lagt fram hvern viðbótargagnapakka á fætur öðrum urðu miklar tafir við öflun gagnaraða, einkum að því er varðar að sýna fram á öryggi aukefnisins etoxýkíns fyrir umhverfið. Ástæðurnar fyrir þessum töfum eru m.a. þörf á að hefja frekari rannsóknir til að uppfylla sértæku kröfurnar um gögn, sem settar eru fram í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 429/2008 ⁽⁴⁾ og tengdum ítarlegum leiðbeiningum Matvælaöryggisstofnunarinnar, og erfiðleikar við að finna hentugar rannsóknarstofur eða prófunarstöðvar til að framkvæma tilteknar rannsóknir.
- 5) Umsækjandinn lagði síðast fram viðbótargögn um mat á umhverfisáhættu í september 2020. Með hliðsjón af niðurstöðum úr mati Matvælaöryggisstofnunarinnar á viðbótargögnum er ekki hægt að útiloka að umsækjandinn verði þrátt fyrir það beðinn um að leggja fram frekari upplýsingar og gögn.
- 6) Í ljósi framangreindra atriða ætti Matvælaöryggisstofnunin að fá nægilegan tíma til að ljúka matsferlinu á öllum viðbótarupplýsingum og gögnum sem umsækjandinn lagði fram eða á eftir að leggja fram til að sýna fram á öryggi og verkun aukefnisins etoxýkíns. Því er viðeigandi að fresta endurskoðun á ráðstöfuninni til tímabundinnar niðurfellingar þangað til matsferlinu er lokið. Ákvarða ætti nýjan tímaramma fyrir endurskoðunina með tilliti til áætlaðs hámarkstíma sem þarf til að ljúka henni. Í öllum tilvikum ætti að endurskoða ráðstöfunina til tímabundinnar niðurfellingar ef Matvælaöryggisstofnunin samþykkir neikvætt álit um öryggi eða verkun aukefnisins etoxýkíns meðan á matsferlinu stendur.
- 7) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/962 til samræmis við það.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 81, 9.3.2021, bls. 30. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 193/2021 frá 9. Júlí 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjttíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/962 frá 7. júní 2017 um að fella tímabundið úr gildi leyfi fyrir etoxýkíni sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og flokka dýra (Stjttíð. ESB L 145, 8.6.2017, bls. 13).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(11), 4272.

(4) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 429/2008 frá 25. apríl 2008 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar gerð og framsetningu umsókna og mat á aukefnum í fóðri og leyfi fyrir þeim (Stjttíð. ESB L 133, 22.5.2008, bls. 1).

- 8) Að teknu tilliti til þess að endurskoða á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/962 eigi síðar en 31. desember 2020 ætti þessi reglugerð að öðlast gildi sem fyrst til að lágmarka lagalegt tómarúm.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/962

Í stað 5. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2017/962 kemur eftirfarandi:

„5. gr.

Endurskoðun

Þessi reglugerð skal endurskoðuð eigi síðar en 1. desember 2022 og í öllum tilvikum eftir að Matvælaöryggisstofnunin hefur samþykkt neikvætt álit um öryggi og verkun aukefnisins etoxýkíns.

2. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á þriðja degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 8. mars 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.
