

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/2090**af 25. november 2021****om afvisning af titandioxid som fodertilsætningsstof til alle dyrearter****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for at meddele eller ikke meddele sådan godkendelse. Forordningens artikel 10 indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ⁽²⁾.
- (2) Titandioxid blev ved direktiv 70/524/EØF godkendt uden tidsbegrænsning som et farvetilsætningsstof (farvestoffer, som i henhold til fællesskabsbestemmelserne er godkendt til farvning af fødevarer) til katte og hunde. Det blev også tilladt uden tidsbegrænsning for alle dyrearter, bortset fra katte og hunde, til foder på visse betingelser. Tilsætningsstoffet blev derpå opført som et eksisterende produkt i registret over fodertilsætningsstoffer, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) I henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med artikel 7 i samme forordning er der indgivet en ansøgning om en ny vurdering af titandioxid som fodertilsætningsstof til alle dyrearter. Ansøgeren anmodede om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstokategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »farvestoffer: stoffer, der giver foderstoffer farve eller giver dem deres oprindelige farve tilbage«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) bemærkede i sin udtalelse af 5. maj 2021 ⁽³⁾, at den ikke kunne drage konklusioner om sikkerheden ved titandioxid for målarterne, forbrugerne og miljøet i betragtning af manglen på specifikke data vedrørende dets anvendelse som fodertilsætningsstof, og i betragtning af at genotoksicitet af titandioxidpartikler ikke kunne udelukkes, hvilket giver anledning til potentielle betænkeligheder med hensyn til tilsætningsstoffets sikkerhed for målarterne (især for dyr med lang levetid og avlsdyr), forbrugere og brugere. I mangel af titandioxidundersøgelser kunne autoriteten ikke drage konklusioner om vurderingen af tilsætningsstoffets virkninger på øjne og hud. Autoriteten bemærkede endvidere, at titandioxid potentielt kan være kræftfremkaldende for arbejdstagere, hvis det indåndes, og at det ikke kan udelukkes, at titandioxidpartikler er genotoksiske, samt at det bør betragtes som et yderligere potentielt problem for brugere, der håndterer tilsætningsstoffet. Autoriteten har også verificeret den rapport om analysemetoden af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af referencelaboratoriet oprettet i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (5) Autoritetens udtalelse af 5. maj 2021 viser derfor, at det ikke er fastslået, at titandioxid ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet, når det anvendes som fodertilsætningsstof i den funktionelle gruppe »farvestoffer: stoffer, der giver foderstoffer farve eller giver dem deres oprindelige farve tilbage«.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om fodertilsætningsstoffer (EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1).⁽³⁾ EFSA Journal 2021: 19(6):6630.

- (6) Vurderingen af titandioxid viser således, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, ikke er opfyldt, og godkendelsen af titandioxid som fodertilsætningsstof tilhørende den funktionelle gruppe »farvestoffer: stoffer, der giver foderstoffer farve eller giver dem deres oprindelige farve tilbage« bør derfor afvises.
- (7) Fodertilsætningsstoffet titandioxid og foder, der indeholder det, bør derfor trækkes tilbage fra markedet hurtigst muligt. Dog bør der indrømmes en begrænset periode for tilbagetrækningen fra markedet af de eksisterende lagre af de pågældende produkter, således at aktørerne kan opfylde tilbagetrækningsforpligtelsen på tilfredsstillende vis.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Afvisning af godkendelse

Godkendelse af titandioxid (E 171) som fodertilsætningsstof i tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »farvestoffer: stoffer, der giver foderstoffer farve eller giver dem deres oprindelige farve tilbage«, afvises.

Artikel 2

Tilbagetrækning fra markedet

1. Eksisterende lagre af tilsætningsstoffet som omhandlet i artikel 1 og af forblandinger, der indeholder det, trækkes tilbage fra markedet senest den 20. marts 2022.
2. Fodermidler og foderblandinger, der er fremstillet med tilsætningsstoffet, eller forblandingerne omhandlet i stk. 1, inden den 20. marts 2022, trækkes tilbage fra markedet senest den 20. juni 2022.

Artikel 3

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. november 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand