

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/2090****2022/EES/47/06****frá 25. nóvember 2021****að því er varðar synjun um leyfi fyrir titandíoxíði sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (*)**

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. 9. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu eða synjun um slíkt leyfi. Í 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ⁽²⁾.
- 2) Titandíoxíð var leyft án tímamarka með tilskipun 70/524/EBE sem litgefandi aukefni (e. *colourant additive*) (litunarefni sem hafa verið leyfð til litunar matvæla með reglum Bandalagsins) fyrir ketti og hunda. Það var einnig leyft án tímamarka í fóður fyrir allar dýrategundir, að undanskildum köttum og hundum, við tiltekin skilyrði. Varan var síðan færð inn í skrána yfir fóðuraukefni sem fyrirbyggjandi vara í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um endurmat á titandíoxíði sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „skynræn aukefni“ og virka hópinn „litgjafar: efni sem gefa fóðri lit eða gefa því aftur sinn fyrri lit“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) tók fram í álit sínu frá 5. maí 2021 ⁽³⁾ að hún gæti ekki komist að niðurstöðu um öryggi titandíoxíðs fyrir marktegundina, neytendur og umhverfið þar eð engin sértæk gögn í tengslum við notkun þess sem fóðuraukefni lágu fyrir og með tilliti til þess að ekki var hægt að útiloka erfðaeiturhrif titandíoxíðagna sem gefur tilefni til áhyggna varðandi öryggi aukefnisins fyrir marktegundina (einkum fyrir langlíf dýr og undaneldisdýr), neytendur og notendur. Þar eð engar rannsóknir á titandíoxíði lágu fyrir gat Matvælaöryggisstofnunin ekki komist að niðurstöðu varðandi mat á áhrifum aukefnisins á augu og húð. Matvælaöryggisstofnunin tók enn fremur fram að titandíoxíð sé hugsanlega krabbameinsvaldandi fyrir starfsfólk við innöndun og þar eð ekki er hægt að útiloka erfðaeiturhrif titandíoxíðagna ætti þetta að teljast hugsanlegt áhyggjuefni til viðbótar fyrir notendur sem meðhöndla aukefnið. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Álit Matvælaöryggisstofnunarinnar frá 5. maí 2021 sýnir þar af leiðandi að ekki hefur verið staðfest að titandíoxíð hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, manna eða á umhverfið þegar það er notað sem fóðuraukefni í virka hópnum „litgjafar: efni sem gefa fóðri lit eða gefa því aftur sinn fyrri lit“.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtuð. ESB L 427, 30.11.2021, bls. 160. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 167/2022 frá 10. Júní 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri (Stjtuð. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(6), 6630.

- 6) Mat á títandíoxíði sýnir af þessum sökum að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru ekki uppfyllt og til samræmis við það ætti að synja um leyfi fyrir títandíoxíði sem fóðuraukefni sem tilheyrir virka hópnun „litgjafar: efni sem gefa fódri lit eða gefa því aftur sinn fyrri lit“.
- 7) Því ætti að taka fóðuraukefnið títandíoxíð og fóður sem inniheldur það af markaði eins fljótt og auðið er. Þó ætti að gera ráð fyrir takmörkuðu tímabili til að taka fyrirbyggjandi birgðir af þessum vörum af markaði til að gera rekstraraðilum kleift að uppfylla skilyrðin varðandi innköllunina á tilhlýðilegan hátt.
- 8) 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.***Synjun um leyfi**

Synjað er um leyfi fyrir títandíoxíði (E 171) sem aukefni í fóður, í aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnun „litgjafar: efni sem gefa fódri lit eða gefa því aftur sinn fyrri lit“.

*2. gr.***Taka af markaði**

1. Fyrirliggjandi birgðir af aukefninu sem um getur í 1. gr. og af forblöndum sem innihalda það skulu teknar af markaði eigi síðar en 20. mars 2022.
2. Fóðurefni og fóðurblöndur sem hafa verið framleidd með aukefninu eða með forblöndum sem um getur í 1. mgr. fyrir 20. mars 2022 skulu tekin af markaði eigi síðar en 20. júní 2022.

*3. gr.***Gildistaka**

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta 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 25. nóvember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.