

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/2090**ze dne 25. listopadu 2021****o zamítnutí povolení oxidu titaničitého jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje, nebo zamítá. Článek 10 uvedeného nařízení stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.
- (2) Oxid titaničitý byl povolen bez časového omezení směrnicí 70/524/EHS jako barvicí doplňková látka (barviva povolená pravidly Společenství pro barvení potravin) pro kočky a psy. Povolen bez časového omezení byl za určitých podmínek rovněž v krmivech pro všechny druhy zvířat, s výjimkou koček a psů. Uvedený produkt byl v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsán do Registru pro doplňkové látky jako stávající produkt.
- (3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o přehodnocení oxidu titaničitého jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat. Žadatel požádal o zařazení doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „barviva: látky, které dávají nebo navrací krmivům barvu“. Tato žádost byla předložena spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svém stanovisku ⁽³⁾ ze dne 5. května 2021 uvedl, že nelze učinit závěr ohledně bezpečnosti oxidu titaničitého pro cílové druhy, spotřebitele a životní prostředí vzhledem k tomu, že nejsou k dispozici konkrétní údaje týkající se jeho použití jako doplňkové látky a že nelze vyloučit genotoxicitu částic oxidu titaničitého, což může vyvolávat obavy ohledně bezpečnosti doplňkové látky pro cílové druhy (zejména pro dlouho žijící zvířata a reprodukční zvířata), spotřebitele a uživatele. Vzhledem k tomu, že v souvislosti s oxidem titaničitým nebyly provedeny žádné studie, nemohl úřad učinit závěr ohledně posouzení účinků dotčené doplňkové látky na oči a kůži. Úřad dále uvedl, že při vdechování může být oxid titaničitý pro pracovníky karcinogenní a že vzhledem k tomu, že nelze vyloučit genotoxicitu částic oxidu titaničitého, měl by být považován za látku potenciálně vzbuzující další obavu, pokud jde o uživatele, kteří s dotčenou doplňkovou látkou manipulují. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Ze stanoviska úřadu ze dne 5. května 2021 proto vyplývá, že nebylo prokázáno, že oxid titaničitý nemá nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí, je-li používán jako doplňková látka náležející do funkční skupiny „barviva: látky, které dávají nebo navrací krmivům barvu“.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1).⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(6):6630.

- (6) Posouzení oxidu titaničitého tedy prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 nejsou splněny, a proto by povolení oxidu titaničitého jako doplňkové látky náležející do funkční skupiny „barviva: látky, které dávají nebo navracejí krmivům barvu“ mělo být zamítnuto.
- (7) Doplňková látka oxid titaničitý a krmiva, která ji obsahují, by proto měly být co nejdříve staženy z trhu. Pro stažení stávajících zásob uvedených produktů z trhu by však mělo být povoleno omezené období, aby hospodářské subjekty mohly povinnost týkající se stažení řádně splnit.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Zamítnutí povolení

Povolení oxidu titaničitého (E 171) jako doplňkové látky ve výživě zvířat v kategorii doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupině „barviva: látky, které dávají nebo navracejí krmivům barvu“ se zamítá.

Článek 2

Stažení z trhu

1. Stávající zásoby doplňkové látky uvedené v článku 1 a premixů, které ji obsahují, musí být staženy z trhu ke dni 20. března 2022.
2. Krmné suroviny a krmné směsi, které byly vyrobeny s použitím doplňkové látky nebo premixů uvedených v odstavci 1 před dnem 20. března 2022, musí být staženy z trhu ke dni 20. června 2022.

Článek 3

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 25. listopadu 2021.

Za Komisi

předsedkyně

Ursula VON DER LEYEN