

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/505

af 23. marts 2021

om afvisning af godkendelse af 60 % phosphorsyre i silicabærer som fodertilsætningsstof tilhørende den funktionelle gruppe konserveringsmidler

(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) Orthophosphorsyre blev ved direktiv 70/524/EØF godkendt uden tidsbegrænsning som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter. Tilsætningsstoffet blev derpå opført i registret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, 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 samme forordnings artikel 7, er der indgivet to ansøgninger om en ny vurdering af orthophosphorsyre til Kommissionen.
- (4) Den første af disse ansøgninger vedrørte et præparat af orthophosphorsyre (67 %-85,7 %) w/w (vandig opløsning). Præparatet blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1055/2013 ⁽³⁾ godkendt for en periode på 10 år som et fodertilsætningsstof til alle dyrearter.
- (5) Den anden ansøgning blev indgivet til en ny vurdering af 60 % phosphorsyre i silicabærer som fodertilsætningsstof til alle dyrearter. Ansøgeren anmodede om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »konserveringsmidler«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1055/2013 af 25. oktober 2013 om godkendelse af et præparat af orthophosphorsyre som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter (EUT L 288 af 30.10.2013, s. 57).

- (6) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 17. marts 2020 ⁽⁴⁾, at i betragtning af de begrænsede oplysninger i det oprindelige dossier og manglende svar fra ansøgeren på flere anmodninger fra autoriteten om yderligere oplysninger, første gang den 22. juli 2011 og sidst den 3. marts 2020, var autoriteten ikke i stand til at afgive en udtalelse om sikkerheden og effektiviteten af 60 % phosphorsyre i silicabærer som fodertilsætningsstof til alle dyrearter.
- (7) Den 8. maj 2020 anmodede Kommissionen endvidere ansøgeren om at give oplysninger om opfølgning på den pågældende ansøgning, men fik intet svar.
- (8) I henhold til artikel 5, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 skal ansøgeren på relevant og fyldestgørende vis, i overensstemmelse med gennemførelsesbestemmelserne ⁽⁵⁾ til forordning (EF) nr. 1831/2003, godtgøre, at tilsætningsstoffet opfylder de betingelser for godkendelse, der er fastsat i den pågældende forordning.
- (9) Da ansøgeren ikke fremlagde oplysninger og data, som gør det muligt for autoriteten at vurdere sikkerheden og effektiviteten af 60 % phosphorsyre i silicabærer, er det ikke blevet fastslået, at tilsætningsstoffet på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har nogen skadelig virkning på dyrs eller forbrugernes sundhed eller på miljøet, og at det har mindst én af de egenskaber, der er nævnt i artikel 5, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (10) Vurderingen af 60 % phosphorsyre i silicabærer viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, ikke er opfyldt. Godkendelsen af dette tilsætningsstof bør derfor ikke fornyes.
- (11) Derfor bør 60 % phosphorsyre i silicabærer, som et eksisterende produkt i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i artikel 10 i forordning (EF) nr. 1831/2003, samt som foder indeholdende stoffet, trækkes tilbage fra markedet. Dog bør der indrømmes en begrænset periode for tilbagetrækningen fra markedet af de eksisterende lagre af tilsætningsstoffet og dets forblandinger og foder indeholdende dem, således at de erhvervsdrivende kan opfylde tilbagetrækningsforpligtelsen på tilfredsstillende vis.
- (12) 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

Godkendelsen af 60 % phosphorsyre i silicabærer som fodertilsætningsstof, der tilhører tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og til den funktionelle gruppe functional group »konserveringsmidler« afvises.

Artikel 2

Tilbagetrækning fra markedet

1. Eksisterende lagre af tilsætningsstoffet som omhandlet i artikel 1 og forblandinger, der indeholder tilsætningsstoffet, skal trækkes tilbage fra markedet senest den 13. oktober 2021.
2. Fodermidler og foderblandinger til dyr, som indgår i fødevarerproduktion, og som er fremstillet med tilsætningsstoffet eller de forblandinger, der er nævnt i stk. 1, inden den 13. oktober 2021, skal trækkes tilbage fra markedet senest den 13. april 2022.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(4):6064.

⁽⁵⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 429/2008 af 25. april 2008 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår udarbejdelse og indgivelse af ansøgninger samt vurdering og godkendelse af fodertilsætningsstoffer (EUT L 133 af 22.5.2008, s. 1).

3. Fodermidler og foderblandinger til dyr, som indgår i fødevareproduktion, og som er fremstillet med tilsætningsstoffet eller de forblandinger, der er nævnt i stk. 1, inden den 13. oktober 2021, skal trækkes tilbage fra markedet senest den 13. april 2023.

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 23. marts 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand
