

II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/505

av den 23 mars 2021

om att inte godkänna fosforsyra 60 % på kiseldioxidbärare som fodertillsats i den funktionella gruppen konserveringsmedel

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden eller icke-godkännanden av dem. Enligt artikel 10 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ⁽²⁾ utvärderas på nytt.
- (2) Ortofosforsyra har godkänts utan tidsbegränsning som fodertillsats för alla djurarter genom direktiv 70/524/EEG. Tillsatsen infördes därefter i registret över fodertillsatser som en befintlig produkt i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Två ansökningar om en ny utvärdering av ortofosforsyra har lämnats in till kommissionen i enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i samma förordning.
- (4) Den första av ansökningarna rörde ett preparat av ortofosforsyra (67 %–85,7 %) w/w (vattenlösning). Preparatet godkändes genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1055/2013 ⁽³⁾ för 10 år som fodertillsats för alla djurarter.
- (5) Den andra ansökan lämnades in om en ny utvärdering av fosforsyra 60 % på kiseldioxidbärare som fodertillsats för alla djurarter. Sökanden begärde att tillsatsen skulle införas i kategorin "tekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "konserveringsmedel". Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EGT L 270, 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1055/2013 av den 25 oktober 2013 om godkännande av ett preparat av ortofosforsyra som fodertillsats för alla djurarter (EUT L 288, 30.10.2013, s. 57).

- (6) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 17 mars 2020 ⁽⁴⁾ att den inte kunde avge något yttrande om säkerhet och effektivitet hos fosforsyra 60 % på kiseldioxidbärare som fodertillsats för alla djurarter, eftersom den ursprungliga dokumentationen innehåller en begränsad mängd data och sökanden inte besvarat myndighetens begäranden om ytterligare upplysningar, först den 22 juli 2011 och slutligen den 3 mars 2020.
- (7) Dessutom begärde kommissionen den 8 maj 2020 att sökanden skulle lämna upplysningar om uppföljningen av ansökan i fråga, men inget svar lämnades.
- (8) I enlighet med artikel 5.1 i förordning (EG) nr 1831/2003 ska sökanden på ett godtagbart sätt ha styrkt, i enlighet med genomförandebestämmelserna ⁽⁵⁾ för förordning (EG) nr 1831/2003, att tillsatsen uppfyller de krav som fastställts i den förordningen.
- (9) Eftersom sökanden inte har lämnat de begärda upplysningarna och de data som myndigheten behöver för att bedöma säkerhet och effektivitet hos fosforsyra 60 % på kiseldioxidbärare, har det inte fastställts att tillsatsen under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs eller människors hälsa eller på miljön och att den har minst en av de egenskaper som anges i artikel 5.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (10) Bedömningen av fosforsyra 60 % på kiseldioxidbärare visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Godkännandet av tillsatsen bör således avslås.
- (11) Därför bör fosforsyra 60 % på kiseldioxidbärare, som en befintlig produkt i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EG) nr 1831/2003, samt foder som innehåller denna tillsats dras tillbaka från marknaden. En begränsad period bör dock medges för återkallandet från marknaden av befintliga lager av tillsatsen och dess förblandningar samt foder som innehåller dessa så att företagen till fullo kan uppfylla sina skyldigheter.
- (12) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Avslag på ansökan om godkännande

Fosforsyra på 60 % på kiseldioxidbärare godkänns inte som fodertillsats i kategorin "tekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "konserveringsmedel".

Artikel 2

Återkallande från marknaden

1. Befintliga lager av den tillsats som avses i artikel 1 och förblandningar som innehåller tillsatsen ska återkallas från marknaden senast den 13 oktober 2021.
2. Foderråvaror och foderblandningar som är avsedda för livsmedelsproducerande djur och som har framställts med den tillsats eller med de förblandningar som avses i punkt 1 före den 13 oktober 2021 ska återkallas från marknaden senast den 13 april 2022.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal*, vol. 18(2020):4, artikelnr 6064.

⁽⁵⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 429/2008 av den 25 april 2008 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende utformning och presentation av ansökningar samt bedömning och godkännande av fodertillsatser (EUT L 133, 22.5.2008, s. 1).

3. Foderråvaror och foderblandningar som är avsedda för icke livsmedelsproducerande djur och som har framställts med den tillsats eller med de förblandningar som avses i punkt 1 före den 13 oktober 2021 ska återkallas från marknaden senast den 13 april 2023.

Artikel 3

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 23 mars 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande
