

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/506**av den 23 mars 2021****om godkännande av metantiol som fodertillsats för alla djurarter****(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. Enligt artikel 10.2 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ⁽²⁾ utvärderas på nytt.
- (2) Metantiol har godkänts utan tidsbegränsning som fodertillsats för alla djurarter i enlighet med direktiv 70/524/EEG. Tillsatsen infördes därefter i registret över fodertillsatser som en befintlig produkt i enlighet med artikel 10.1 b i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) En ansökan om en ny utvärdering av metantiol som fodertillsatser för alla djurarter har lämnats in i enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i samma förordning.
- (4) Sökanden begärde att tillsatsen skulle införas i kategorin "organoleptiska tillsatser" och i den funktionella gruppen "aromämnen". Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*myndigheten*) konstaterade i sina yttranden av den 17 april 2013 ⁽³⁾ och den 30 september 2020 ⁽⁴⁾ att metantiol under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön. Myndigheten konstaterade också att tillsatsen bör betraktas som irriterande för hud, ögon och luftvägar och att det inte går att dra några slutsatser om hudsensibilisering. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även rapporten om analysmetoderna för fodertillsatserna i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (6) Bedömningen av metantiol visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Metantiol bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.
- (7) Det bör fastställas begränsningar och villkor för att möjliggöra bättre kontroll. Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver att en högsta halt fastställs och med hänsyn till myndighetens nya utvärdering bör en rekommenderad halt anges på etiketten till tillsatsen. Om halten överskrids bör viss information anges på etiketten till förblandningar.
- (8) Det faktum att det berörda ämnet inte får användas i dricksvatten utesluter inte användning i foderblandningar som administreras via vatten.

⁽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⁾ EFSA Journal, vol. 11(2013):5, artikelnr 3208.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 18(2020):11, artikelnr 6288.

- (9) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av metantiol, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.
- (10) 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

Godkännande

Det ämne i kategorin "organoleptiska tillsatser" och den funktionella gruppen "aromämnen" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Övergångsbestämmelser

1. Det i bilagan angivna ämnet och de förblandningar innehållande detta ämne som har framställts och märkts före den 13 oktober 2021 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 13 april 2021 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.
2. Foderblandningar och foderråvaror innehållande det i bilagan angivna ämnet som har framställts och märkts före den 13 april 2022 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 13 april 2021 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för livsmedelsproducerande djur.
3. Foderblandningar och foderråvaror innehållande det i bilagan angivna ämnet som har framställts och märkts före den 13 april 2023 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 13 april 2021 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för icke livsmedelsproducerande djur.

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

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: organoleptiska tillsatser. Funktionell grupp: aromämnen.								
2b12003	Metantiol	<p><i>Tillsatsens sammansättning</i> Metantiol <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Metantiol Framställd genom kemisk syntes Renhetsgrad: minst 98 % Kemisk formel: CH₄S CAS-nr: 74-93-1 FL-nr: 12.003</p> <hr/> <p><i>Analysmetod</i> (¹) Identifiering av metantiol i fodertillsatsen och i aromämnesförblandningar: Gaskromatografi-masspektrometri med läsning av retentionstiden (GC-MS-RTL).</p>	Alla djurarter	–	–	–	<p>1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning.</p> <p>2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningar: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling.</p> <p>3. Ange följande på tillsatsens etikett: ”Rekommenderad högsta halt aktiv substans i helfoder med en vattenhalt på 12 %: 0,05 mg/kg.”</p> <p>4. Den funktionella gruppen, den aktiva substansens identifieringsnummer och namn samt tillsatt mängd aktiv substans ska anges på förblandningarnas etikett om följande halt aktiv substans i helfoder med en vattenhalt på 12 % överskrids: 0,05 mg/kg.</p>	13.4.2031

								<p>5. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning, hudkontakt eller kontakt med ögonen. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd, hudskydd och ögonskydd.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>