

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/2090****av den 25 november 2021****om att inte godkänna titandioxid 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 <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden eller vägran av dem. Enligt artikel 10 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG <sup>(2)</sup> utvärderas på nytt.
- (2) Titandioxid godkändes utan tidsbegränsning genom direktiv 70/524/EEG som färgämne (färgämnen som enligt gemenskapens bestämmelser får användas för färgning av livsmedel) för katter och hundar. Titandioxid har också godkänts utan tidsbegränsning för alla djurarter, utom katter och hundar, för foder på vissa villkor. Produkten infördes därefter i registret över fodertillsatser som en befintlig produkt i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) En ansökan om en ny utvärdering av titandioxid som fodertillsats 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. Sökanden begärde att tillsatsen skulle införas i kategorin "organoleptiska tillsatser" och i den funktionella gruppen "färgämnen: ämnen som tillför fodret färg eller återställer fodrets färg". Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 5 maj 2021 <sup>(3)</sup> att den inte kunde dra några slutsatser om titandioxids säkerhet för målarterna, konsumenter och miljön, på grund av bristen på specifika uppgifter om dess användning som fodertillsats och eftersom det inte gick att utesluta att partiklar av titandioxid är genotoxiska, vilket ger skäl till oro i fråga om tillsatsens säkerhet för målarterna (särskilt för långlivade djur och avelsdjur), konsumenter och användare. I avsaknad av studier om titandioxid kunde myndigheten inte dra några slutsatser för bedömningen av tillsatsens effekter på ögon och hud. Vidare konstaterade myndigheten att titandioxid potentiellt är karcinogent för arbetstagare vid inandning och att det, eftersom det inte går att utesluta att partiklar av titandioxid är genotoxiska, bör betraktas som ett ytterligare skäl till oro för användare som hanterar tillsatsen. Myndigheten bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Myndighetens yttrande av den 5 maj 2021 visar därför att det inte har fastställts att titandioxid inte inverkar negativt på djurs eller människors hälsa eller på miljön om det används som fodertillsats i den funktionella gruppen "färgämnen: ämnen som tillför fodret färg eller återställer fodrets färg".

<sup>(1)</sup> EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

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

<sup>(3)</sup> EFSA Journal, vol. 19(2021):6, artikelnr 6630.

- (6) Bedömningen av titandioxid visar således att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 inte är uppfyllda, och godkännande av titandioxid som fodertillsats i den funktionella gruppen "färgämnen: ämnen som tillför fodret färg eller återställer fodrets färg" bör därför vägras.
- (7) Följaktligen bör fodertillsatsen titandioxid och foder som innehåller tillsatsen dras tillbaka från marknaden så snart som möjligt. En begränsad period bör dock medges för återkallandet av befintliga lager av dessa produkter så att aktörerna till fullo kan uppfylla sina skyldigheter.
- (8) 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

Titandioxid (E 171) godkänns inte som fodertillsats i kategorin "organoleptiska tillsatser" och i den funktionella gruppen "färgämnen: ämnen som tillför fodret färg eller återställer fodrets färg".

#### 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 20 mars 2022.
2. Foderråvaror och foderblandningar som har framställts med den tillsats eller med de förblandningar som avses i punkt 1 före den 20 mars 2022 ska återkallas från marknaden senast den 20 juni 2022.

#### 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 25 november 2021.

På kommissionens vägnar  
Ursula VON DER LEYEN  
Ordförande