

KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2021/506**2023/EØS/60/33****av 23. mars 2021****om godkjenning av metantiol som tilsetjingsstoff i fôr til alle dyreartar(*)**

EUROPAKOMMISSJONEN HAR

med tilvising til traktaten om verkemåten til Den europeiske unionen,

med tilvising til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særleg artikkel 9 nr. 2, og

ut frå desse synsmåttane:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneheld føresegner om godkjenning av tilsetjingsstoff for bruk i fôr og om vilkår og framgangsmåtar for å gje slik godkjenning. I artikkel 10 nr. 2 i den nemnde forordninga er det fastsett at tilsetjingsstoff som er godkjende i medhald av rådsdirektiv 70/524/EØF⁽²⁾, skal vurderast på nytt.
- 2) Metantiol vart i samsvar med direktiv 70/524/EØF godkjent utan tidsavgrensing som tilsetjingsstoff i fôr til alle dyreartar. Dette tilsetjingsstoffet vart deretter oppført i registeret over fôrtilsetjingsstoff som eit eksisterande produkt, i samsvar med artikkel 10 nr. 1 bokstav b) i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) I samsvar med artikkel 10 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003 jamført med artikkel 7 i den same forordninga er det sendt inn ein søknad om ny vurdering av metantiol som tilsetjingsstoff i fôr til alle dyreartar.
- 4) Søkjaren oppmoda om at tilsetjingsstoffet vert klassifisert i kategorien «sensoriske tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «aromastoff». Søknaden inneheldt dei opplysningane og dokumenta som krevst etter artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 5) I fråsegnene sine av 17. april 2013⁽³⁾ og 30. september 2020⁽⁴⁾ konkluderte Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik («styresmakta») med at metantiol under dei framlagde bruksvilkåra ikkje har nokon skadeverknad på dyrehelsa, menneskehelsa eller miljøet. Ho konkluderte òg med at tilsetjingsstoffet bør reknast som irriterande for hud, auge og luftvegane, og at det ikkje var mogleg å slå fast om det er hudsensibiliserande. Kommisjonen meiner difor at det bør gjerast høvelege vernetiltak for å unngå skadeverknader på menneskehelsa, særleg for brukarane av tilsetjingsstoffet. Styresmakta reknar ikkje at det er naudsynt med særlege krav om overvaking etter at produktet er bringa i omsetning. Ho stadfesta òg den rapporten om analysemetodane for fôrtilsetjingsstoffet som er lagd fram av referanselaboratoriet, som vart skipa ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 6) Vurderinga av metantiol viser at vilkåra for godkjenning, som er fastsette i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylte. Bruken av metantiol bør difor godkjennast i samsvar med vedlegget til denne forordninga.
- 7) For å oppnå betre kontroll bør det fastsetjast restriksjonar og vilkår. Ettersom ingen tryggleiksgrunnar tilseier at det må fastsetjast eit høgaste tillate innhald, og i lys av den nye vurderinga som styresmakta har gjort, bør det oppførast eit tilrådd innhald på etiketten til tilsetjingsstoffet. Dersom dette innhaldet vert overskride, bør visse opplysningar oppførast på etiketten til premiksar.
- 8) Det at det aktuelle stoffet ikkje er godkjent for bruk i drikkevatn, utelukkar ikkje at det kan nyttast i fôrblendingar som vert tilførte via vatn.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 102 av 24.3.2021, s. 4, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 193/2021 av 9. juli 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), ennå ikke kunngjort.

⁽¹⁾ TEU L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rådsdirektiv 70/524/EØF av 23. november 1970 om tilsetningsstoffer i fôrvarer (TEF L 270 av 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2013;11(5):3208.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2020;18(11):6288.

- 9) Ettersom ingen tryggleiksgrunnar tilseier at endringane i vilkåra for godkjenning av metantiol må nyttast straks, bør det fastsetjast ein overgangsperiode, slik at dei partane det gjeld, kan førebu seg på dei nye krava som følgjer av godkjenninga.
- 10) Dei tiltaka som er fastsette i denne forordninga, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for planter, dyr, næringsmiddel og før.

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

Artikkel 1

Godkjenning

Det stoffet som er oppført i vedlegget, og som tilhøyrrer kategorien «sensoriske tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «aromastoff», vert godkjent som førtilsetjingsstoff på dei vilkåra som er fastsette i vedlegget.

Artikkel 2

Overgangstiltak

1. Det stoffet som er oppført i vedlegget, og premiksar som inneheld dette stoffet og er framstilte og merkte før 13. oktober 2021 i samsvar med dei reglane som gjaldt før 13. april 2021, kan framleis bringast i omsetning og nyttast til dei eksisterande lagera er tømde.
2. Førblandingar og førmiddel som inneheld det stoffet som er oppført i vedlegget, og som er framstilte og merkte før 13. april 2022 i samsvar med dei reglane som gjaldt før 13. april 2021, kan framleis bringast i omsetning og nyttast til dei eksisterande lagera er tømde dersom dei er til dyr som er meinte for næringsmiddelproduksjon.
3. Førblandingar og førmiddel som inneheld det stoffet som er oppført i vedlegget, og som er framstilte og merkte før 13. april 2023 i samsvar med dei reglane som gjaldt før 13. april 2021, kan framleis bringast i omsetning og nyttast til dei eksisterande lagera er tømde dersom dei er til dyr som ikkje er meinte for næringsmiddelproduksjon.

Artikkel 3

Ikraftsetjing

Denne forordninga tek til å gjelde 20. dagen etter at ho er kunngjord i *Tidend for Den europeiske unionen*.

Denne forordninga er bindande i alle delar og gjeld direkte i alle medlemsstatane.

Utfërda i Brussel 23. mars 2021.

For Kommissjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

VEDLEGG

Identifikasjonsnummeret til tilsetjingsstoffet	Tilsetjingsstoff	Samansetnad, kjemisk formel, beskriving, analysemetode	Dyreart eller dyrekategori	Høgaste alder	Lågaste innhald	Høgaste innhald	Andre føresegner	Godkjenninga gjeld inntil
					mg aktivt stoff/kg fullfôr med eit vassinnhald på 12 %			
Kategori: sensoriske tilsetjingsstoff. Funksjonsgruppe: aromastoff								
2b12003	Metantiol	<p><i>Samansetnaden av tilsetjingsstoffet</i></p> <p>Metantiol</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Metantiol</p> <p>Framstilt ved kjemisk syntese</p> <p>Reinleik: minst 98 %</p> <p>Kjemisk formel: CH₄S</p> <p>CAS-nummer: 74-93-1</p> <p>FL-nr. 12.003</p> <hr/> <p><i>Analysemetode⁽¹⁾</i></p> <p>Påvising av metantiol i fôrtilsetjingsstoffet og i aromagjevande premiksar: gasskromatografi-massespektrometri med låsing av retensjonstid (GC-MS-RTL).</p>	Alle dyreartar	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tilsetjingsstoffet skal tilsetjast fôret som ein premiks. 2. Bruksretteleinga for tilsetjingsstoffet og premiksane skal innehalde opplysningar om lagring og stabiliteten ved varnehandsaming. 3. Etiketten til tilsetjingsstoffet skal påførast følgjande opplysningar: «Tilrådd høgaste innhald av det aktive stoffet i fullfôr med eit vassinnhald på 12 %: 0,05 mg/kg.» 4. Funksjonsgruppa, identifikasjonsnummeret, namnet på og tilsett mengd av det aktive stoffet skal påførast etiketten til premiksar ved overskriding av følgjande innhald av det aktive stoffet i fullfôr med eit vassinnhald på 12 %: 0,05 mg/kg. 	13.4.2031

								5. Dei driftsansvarlege for føretaka skal fastsetje driftsrutinar og organisatoriske tiltak for brukarar av tilsetjingsstoffet og premiksane for å handtere moglege risikoar ved innanding eller kontakt med hud eller auge. Dersom desse risikoane ikkje kan fjernast eller reduserast til eit minimum ved hjelp av slike rutinar og tiltak, skal tilsetjingsstoffet og premiksane nyttast med personleg verneutstyr, medrekna pustevern og hud- og augevern.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Nærmare opplysningar om analysemetodane er å finne på nettstaden til referanselaboratoriet: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>