UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/967 VAN DE COMMISSIE

van 16 juni 2021

tot verlenging van een vergunning voor mangaanchelaat van het hydroxy-analoog van methionine als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 350/2010

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ([1]), en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de gronden en procedures voor het verlenen en verlengen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.

(2) Voor mangaanchelaat van het hydroxy-analoog van methionine is bij Verordening (EU) nr. 350/2010 van de Commissie ([2]) een vergunning verleend voor een periode van tien jaar voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten.

(3) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlenging van de vergunning voor mangaanchelaat van het hydroxy-analoog van methionine als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten in de categorie "nutritionele toevoegingsmiddelen". De krachtens artikel 14, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.

(4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 30 september 2020 ([3]) geconcludeerd dat mangaanchelaat van het hydroxy-analoog van methionine onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de consumentenveiligheid of het milieu. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat inademing van het toevoegingsmiddel een risico oplevert voor de gebruiker en dat het huidallergeen is. De Commissie is daarom van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid — en met name de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel — te voorkomen. Het bewijs van de werkzaamheid van het toevoegingsmiddel, waarop de oorspronkelijke vergunning was gebaseerd, blijft geldig bij een verlengingsprocedure. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

(5) Uit de beoordeling van mangaanchelaat van het hydroxy-analoog van methionine blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. De vergunning voor dit toevoegingsmiddel moet daarom worden verlengd.

(6) Als gevolg van de verlenging van de vergunning voor het preparaat van mangaanchelaat van het hydroxy-analoog van methionine als toevoegingsmiddel voor diervoeding, moet Verordening (EU) nr. 350/2010 worden ingetrokken.

(7) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor mangaanchelaat van het hydroxy-analoog van methionine vereisen, moet een overgangsperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen als gevolg van de verlenging van de vergunning te voldoen.

(8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

([1]) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

([2]) Verordening (EU) nr. 350/2010 van de Commissie van 23 april 2010 tot verlening van een vergunning voor mangaanchelaat van het hydroxy-analoog van methionine als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten (PB L 104 van 24.4.2010, blz. 34).

([3]) *EFSA Journal* 2020;18(11):6281.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De vergunning voor het in de bijlage gespecificeerde toevoegingsmiddel, dat behoort tot de categorie "nutritionele toevoegingsmiddelen" en de functionele groep "verbindingen van sporenelementen", wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

Artikel 2

1. Mangaanchelaat van het hydroxy-analoog van methionine en de voormengsels die dit toevoegingsmiddel bevatten en die vóór 7 januari 2022 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 7 juli 2021 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

2. Voedermiddelen en mengvoeders die mangaanchelaat van het hydroxy-analoog van methionine bevatten en die vóór 7 juli 2022 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 7 juli 2021 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, indien zij bestemd zijn voor voedselproducerende dieren.

3. Voedermiddelen en mengvoeders die mangaanchelaat van het hydroxy-analoog van methionine bevatten en die vóór 7 juli 2023 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 7 juli 2021 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, indien zij bestemd zijn voor niet-voedselproducerende dieren.

Artikel 3

Verordening (EU) nr. 350/2010 wordt ingetrokken.

Artikel 4

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 16 juni 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	Naam van de ver-gun-nin-ghou-der	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maxi-mum-leeftijd	Mini-mum-gehal-te	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Gehalte van het element (Mn) in mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verbindingen van sporenelementen.									
3b510	—	Mangaanchelaat van het hydroxy-analoog van methionine	Karakterisering van het toevoegingsmiddel Mangaanchelaat van het hydroxy-analoog van methionine met 14 % mangaan en 76 % (2-hydroxy-4-methylthio)butaanzuur Maximumgehalte aan nikkel: 170 ppm Vast Analysemethode ([1]) Voor de kwantificering van het gehalte aan hydroxy-analoog van methionine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — titrimetrie, potentiometrische titratie na redoxreactie. Voor de kwantificering van het totaalgehalte aan mangaan in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en in voormengsels: — atoomabsorptiespectrometrie, AAS (EN ISO 6869); of — atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-AES (EN 15510); of — atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma na ontsluiting onder druk, ICP-AES (EN 15621).	Alle diersoor-ten	—	—	Vis: 100 (totaal) Andere diersoorten: 150 (totaal)	1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in diervoeder worden verwerkt. 2. Mangaanchelaat van het hydroxy-analoog van methionine mag in de handel worden gebracht en als een toevoegingsmiddel bestaande uit een preparaat worden gebruikt. 3. De exploitanten van diervoederbe-drijven moeten operationele proce-dures en passende organisatorische maatregelen vaststellen voor de ge-bruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met moge-lijke risico's bij inhalatie of contact met de huid of met de ogen om te gaan, met name wegens het gehalte aan zware metalen waaronder nikkel. Indien de risico's met deze proce-dures en maatregelen niet tot een aan-vaardbaar niveau kunnen worden te-ruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels passende persoonlijke beschermingsmiddelen worden ge-bruikt.	7 juli 2031

			Voor de kwantificering van het totaalgehalte aan mangaan in voedermiddelen en mengvoeders: — atoomabsorptiespectrometrie, AAS (Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie, bijlage IV, deel C); of — atoomabsorptiespectrometrie, AAS (EN ISO 6869); of — atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-AES (EN 15510); of — atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma na ontsluiting onder druk, ICP-AES (EN 15621).						

(1) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports