UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/2119 VAN DE COMMISSIE

van 16 december 2020

tot verlenging van de vergunning voor het preparaat van citroenzuur, sorbinezuur, thymol en vanilline als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle varkens (gespeend), mestkippen, opfokleghennen, alle minder gangbare vogelsoorten gehouden voor mestdoeleinden en alle minder gangbare vogelsoorten gehouden voor legdoeleinden en tot intrekking van de Verordeningen (EU) nr. 1117/2010 en (EU) nr. 849/2012 (vergunninghouder Vetagro SpA)

(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 vergunningsgronden en -procedures voor het verlenen en verlengen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.

(2) Voor het preparaat van citroenzuur, sorbinezuur, thymol en vanilline is bij Verordening (EU) nr. 1117/2010 van de Commissie ([2]) een vergunning voor 10 jaar verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor gespeende biggen en bij Verordening (EU) nr. 849/2012 van de Commissie ([3]) voor mestkippen, opfokleghennen, alle kleine vogelsoorten (voor mest- en legdoeleinden) en gespeende Suidae met uitzondering van *Sus scrofa domesticus*.

(3) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 heeft de houder van die vergunning een aanvraag ingediend voor de verlenging van de vergunning voor het preparaat van citroenzuur, sorbinezuur, thymol en vanilline voor alle varkens (gespeend), mestkippen, opfokleghennen en alle minder gangbare vogelsoorten (voor mest- en legdoeleinden), en heeft verzocht om dat toevoegingsmiddel in de categorie "zoötechnische toevoegingsmiddelen" in te delen. 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 17 maart 2020 ([4]) geconcludeerd dat het preparaat van citroenzuur, sorbinezuur, thymol en vanilline onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de consumentenveiligheid of het milieu. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel wordt beschouwd als mogelijk irriterend voor de huid en de ogen en als mogelijk huid- en inhallatieallergeen. 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.

(5) Uit de beoordeling van het preparaat van citroenzuur, sorbinezuur, thymol en vanilline 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 het toevoegingsmiddel moet daarom worden verlengd.

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

([2]) Verordening (EU) nr. 1117/2010 van de Commissie van 2 december 2010 tot verlening van een vergunning voor een preparaat van citroenzuur, sorbinezuur, thymol en vanilline als toevoegingsmiddel voor diervoeders voor gespeende biggen (vergunninghouder Vetagro SpA) (PB L 317 van 3.12.2010, blz. 3).

([3]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 849/2012 van de Commissie van 19 september 2012 tot verlening van een vergunning voor een preparaat van citroenzuur, sorbinezuur, thymol en vanilline als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, opfokleghennen, alle kleine vogelsoorten (voor mest- en legdoeleinden) en gespeende Suidae, met uitzondering van *Sus scrofa domesticus* (vergunninghouder Vetagro SpA) (PB L 253 van 20.9.2012, blz. 8).

([4]) *EFSA Journal* 2020; 18(4):6063.

(6) Als gevolg van de verlenging van de vergunning voor het preparaat van citroenzuur, sorbinezuur, thymol en vanilline als toevoegingsmiddel voor diervoeding moeten de Verordeningen (EU) nr. 1117/2010 en (EU) nr. 849/2012 worden ingetrokken.

(7) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor het preparaat van citroenzuur, sorbinezuur, thymol en vanilline vereisen, moet een overgangsperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen 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,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De vergunning voor het in de bijlage gespecificeerde preparaat, dat behoort tot de categorie "zoötechnische toevoegingsmiddelen" en de functionele groep "andere zoötechnische toevoegingsmiddelen", wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

Artikel 2

De Verordeningen (EU) nr. 1117/2010 en (EU) nr. 849/2012 worden ingetrokken.

Artikel 3

Het preparaat van citroenzuur, sorbinezuur, thymol en vanilline, zoals bedoeld in de Verordeningen (EU) nr. 1117/2010 en (EU) nr. 849/2012, alsmede voormengsels en mengvoeders die deze stof bevatten en die vóór 6 januari 2021 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 6 januari 2021 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

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 december 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg/kg toevoegingsmiddel in volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: andere zoötechnische toevoegingsmiddelen (verbetering van prestatieparameters).									
4d3	Vetagro SpA	Preparaat van beschermd citroenzuur, sorbinezuur, thymol en vanilline	*Samenstelling van het toevoegingsmiddel* Preparaat van beschermde microparels, bevattende citroenzuur, sorbinezuur, thymol en vanilline met minimaal: citroenzuur: 25 g/100 g thymol: 1,7 g/100 g sorbinezuur: 16,7 g/100 g vanilline: 1 g/100 g	Mestkippen Opfokleghennen Alle minder gangbare vogelsoorten (voor mest- en legdoeleinden)	—	200	—	1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel worden de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling vermeld. 2. De gebruiksaanwijzing moet het volgende bevatten: “Het totale maximumgehalte aan citroenzuur en sorbinezuur in het volledige diervoeder uit de verschillende bronnen mag niet worden overschreden.” 3. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels om met de mogelijke risico’s bij gebruik ervan om te gaan: irriterend voor de huid en de ogen en een huidallergeen. Indien die risico’s met deze procedures en	6.1.2031
			Karakterisering van de werkzame stof Citroenzuur $C_6H_8O_7$ (zuiverheid ≥ 99,5 %) 2-hydroxy-1,2,3-propaantricarboxylzuur, CAS-nummer 77-92-9 watervrij Sorbinezuur $C_6H_8O_2$ (zuiverheid ≥ 99,5 %) 2,4-hexadieenzuur, CAS-nr. 110-44-1 Thymol (zuiverheid ≥ 98 %) 5-methyl-2-(1-methylethyl)fenol, CAS-nummer 89-83-8) Vanilline (zuiverheid ≥ 99,5 %) 4-hydroxy-3-methoxybenzaldehyde, CAS-nummer 121-33-5)	Alle varkenssoorten (gespeend)		1 000			
			Analysemethode [1] Bepaling van sorbinezuur en thymol in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, in voormengsels en in diervoeders:		-				

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg/kg toevoegingsmiddel in volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			— reversed-phase-hogedrukvloeistofchromatografie met ultraviolet/diodearraydetectie (RP-HPLC-UV/DAD). Bepaling van citroenzuur in het toevoegingsmiddel en de voormengsels: — reversed-phase-hogedrukvloeistofchromatografie met ultraviolet/diodearraydetectie (RP-HPLC-UV/DAD). Bepaling van citroenzuur in diervoeders: — enzymatische bepaling van het citroenzuurgehalte — NADH (gereduceerde vorm van nicotinamideadenine-dinucleotide) spectrometrische methode					maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de ademhaling, de ogen en de huid.	

[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