UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2017/66 VAN DE COMMISSIE

van 14 december 2016

tot verlening van een vergunning voor looizuur als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten

(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, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10 van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad ([2]).

(2) Voor looizuur is overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG een vergunning zonder tijdsbeperking verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten. Vervolgens is dat product overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaand product opgenomen in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.

(3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 in samenhang met artikel 7 daarvan is een aanvraag ingediend voor de herbeoordeling van looizuur als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten. De aanvrager heeft gevraagd dit toevoegingsmiddel in de categorie „sensoriële toevoegingsmiddelen" in te delen. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten zijn bij de aanvraag verstrekt.

(4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 11 september 2014 ([3]) geconcludeerd dat deze stof onder de voorgestelde voorwaarden voor gebruik in diervoeding geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de gezondheid van de mens of het milieu heeft. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat de functie van looizuur in diervoeding vergelijkbaar is met die in levensmiddelen. De EFSA stelde al eerder vast dat looizuur voor levensmiddelen werkzaam is doordat het levensmiddelen geuriger of smakelijker maakt. Daarom kan deze conclusie worden geëxtrapoleerd naar diervoeding.

(5) Er moeten beperkingen en voorwaarden worden vastgesteld om betere controle mogelijk te maken. Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn om een maximumgehalte vast te stellen, en rekening houdend met de herbeoordeling door de EFSA, moet een aanbevolen gehalte worden vermeld op het etiket van het toevoegingsmiddel. In gevallen waarin dit gehalte wordt overschreden, moet bepaalde informatie op het etiket van de voormengsels, mengvoeders en voedermiddelen worden vermeld.

(6) De EFSA heeft geconcludeerd dat looizuur wegens het ontbreken van gegevens over de veiligheid van de gebruiker moet worden beschouwd als potentieel gevaarlijk voor de ademhalingswegen, de huid, de ogen en de slijmvliezen. Bijgevolg moeten passende beschermende maatregelen worden genomen. Specifieke eisen voor toezicht na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het verslag over de analysemethode voor de toevoegingsmiddelen voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

(7) Uit de beoordeling van de betrokken stof blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning wordt voldaan. Het gebruik van looizuur zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.

(8) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn om de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor looizuur onmiddellijk toe te passen, 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.

([1]) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.
([2]) Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding (PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1).
([3]) EFSA Journal 2014;12(10):3828.

(9) 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

Vergunningverlening

Voor de in de bijlage beschreven stof, die behoort tot de categorie „sensoriële toevoegingsmiddelen" en de functionele groep „aromatische stoffen", wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Overgangsmaatregelen

1. De in de bijlage beschreven stof en voormengsels die deze stof bevatten en die vóór 6 augustus 2017 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 6 februari 2017 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

2. De mengvoeders en voedermiddelen die de in de bijlage beschreven stof bevatten en die vóór 6 februari 2018 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 6 februari 2017 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor voedselproducerende dieren.

3. De mengvoeders en voedermiddelen die de in de bijlage beschreven stof bevatten en die vóór 6 februari 2019 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 6 februari 2017 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor niet-voedselproducerende dieren.

Artikel 3

Inwerkingtreding

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, 14 december 2016.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

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 werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: Sensoriële toevoegingsmiddelen. Functionele groep: Aromatische stoffen									
2b16080	—	Looizuur	*Samenstelling van het toevoegingsmiddel* Looizuur *Karakterisering van de werkzame stof* Looizuur Geproduceerd door extractie uit verschillende planten. Zuiverheid: minimaal 93 % op basis van de droge stof Chemische formule: $C_{76}H_{52}O_{46}$ CAS-nr. 72401-53-7 Flavis-nr.: 16 080 *Analysemethode* (1) Voor de bepaling van looizuur in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: Kwalitatieve colorimetrische tests of neerslagtests (Ph. Eur. 6th edition, monografie 1477) en kwantitatieve gravimetrische methode (monografie van de FAO JECFA over looizuur).	Alle diersoorten	—	—	—	1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in het diervoeder worden verwerkt. 2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslag- en stabiliteitsvoorwaarden worden aangegeven. 3. Het aanbevolen maximumgehalte van de werkzame stof bedraagt 15 mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %. 4. Op het etiket van het toevoegingsmiddel moet het volgende worden vermeld: „Aanbevolen maximumgehalte van de werkzame stof in volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %: 15 mg/kg”. 5. De functionele groep, het identificatienummer, de naam en de toegevoegde hoeveelheid van de werkzame stof moeten worden vermeld op het etiket van de voormengsels, voedermiddelen en mengvoeders indien het volgende gehalte van de werkzame stof in volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % wordt overschreden: 15 mg/kg	6 februari 2027

			Voor de identificatie van looizuur (als galluszuur) in het voormengsel van aroma's: Reversed-phase hogedrukvloeistofchromatografie in combinatie met uv-detectie (RP-HPLC-UV).					6. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor het omgaan met mogelijke gevaren bij contact met de huid of de ogen. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij de toepassing van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder een veiligheidsbril en veiligheidshandschoenen.	

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