UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2019/900 VAN DE COMMISSIE

van 29 mei 2019

tot verlening van een vergunning voor 8-mercapto-p-menthaan-3-on en p-menth-1-een-8-thiol als toevoegingsmiddelen 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 8-mercapto-p-menthaan-3-on en p-menth-1-een-8-thiol is overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG een vergunning zonder tijdsbeperking verleend als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten. Vervolgens zijn die producten overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaande producten 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 8-mercapto-p-menthaan-3-on en p-menth-1-een-8-thiol als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten. De aanvrager heeft gevraagd deze toevoegingsmiddelen 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 waren bij de aanvraag gevoegd.

(4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 27 november 2018 ([3]) geconcludeerd dat 8-mercapto-p-menthaan-3-on en p-menth-1-een-8-thiol onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden in diervoeding geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de gezondheid van de mens, of het milieu hebben. Zij heeft ook geconcludeerd dat beide verbindingen irriterend zijn voor de luchtwegen en dat er geen conclusies kunnen worden getrokken met betrekking tot potentiële huidsensibilisatie. De Commissie is daarom van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om negatieve effecten voor de menselijke gezondheid te voorkomen, met name betreffende de gebruikers van het toevoegingsmiddel. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat, aangezien de twee stoffen worden gebruikt in levensmiddelen en de functie ervan in diervoeding dezelfde is als in levensmiddelen, de doeltreffendheid ervan in diervoeding niet meer hoeft te worden aangetoond.

(5) Om een betere controle mogelijk te maken, moeten beperkingen en voorwaarden worden vastgesteld. Voor 8-mercapto-p-menthaan-3-on en p-menth-1-een-8-thiol moeten op het etiket van het toevoegingsmiddel de aanbevolen gehalten worden vermeld. Indien deze gehalten worden overschreden, moet bepaalde informatie worden vermeld op het etiket van voormengsels en op de etikettering van mengvoeders en voedermiddelen.

(6) Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA 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 stoffen blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van deze stoffen moet daarom worden toegestaan zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening.

(8) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor de betrokken stoffen 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.

(9) 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]) 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* 2019; 17(1):5530.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlening van een vergunning

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

Artikel 2

Overgangsmaatregelen

1. De in de bijlage omschreven stoffen en de voormengsels die deze stoffen bevatten en die vóór 23 december 2019 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 23 juni 2019 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 stoffen bevatten en die vóór 23 juni 2020 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 23 juni 2019 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 stoffen bevatten en die vóór 23 juni 2021 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 23 juni 2019 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, 29 mei 2019.

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	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: sensoriële toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aromatische stoffen									
2b12038	—	8-mercapto-p-menthaan-3-on	*Samenstelling van het toevoegingsmiddel* 8-mercapto-p-menthaan-3-on *Karakterisering van de werkzame stof* 8-mercapto-p-menthaan-3-on Geproduceerd door chemische synthese Zuiverheid: min. 97 % Chemische formule: $C_{10}H_{18}OS$ CAS-nummer: 38462-22-5 Flavis-nummer: 12.038 *Analysemethode* [1] Voor de bepaling van 8-mercapto-p-menthaan-3-on in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en in aromatische voormengsels voor diervoeders: gaschromatografie-massaspectrometrie met retentietijdvergrendeling (GC-MS-RTL).	Alle diersoorten	—	—	—	1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in de diervoeding worden verwerkt. 2. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 3. 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 %: 0,05 mg/kg”. 4. De functionele groep, het identificatienummer, de naam en de toegevoegde hoeveelheid van de werkzame stof moeten worden vermeld op het etiket van voormengsels en op de etikettering van voedermiddelen en mengvoeders indien het volgende gehalte van de werkzame stof in volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % wordt overschreden: 0,05 mg/kg.	23 juni 2029

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	Naam van de vergunning-houder	Toevoegings-middel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maxi-mumleef-tijd	Minimum-gehalte	Maximum-gehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunnings-periode
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
								5. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen om met mogelijke risico's bij inhalering, contact met de huid of contact met de ogen om te gaan. 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 ademhalingsbescherming, een veiligheidsbril en veiligheidshandschoenen.	
2b12085	—	p-menth-1-een-8-thiol	*Samenstelling van het toevoegingsmiddel* p-menth-1-een-8-thiol *Karakterisering van de werkzame stof* p-menth-1-een-8-thiol Geproduceerd door chemische synthese Zuiverheid: min. 98 % Chemische formule: $C_{10}H_{18}OS$ CAS-nummer: 71159-90-5 Flavis-nummer: 12.085	Alle dier-soorten	—	—	—	1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in de diervoeding worden verwerkt. 2. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 3. 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 %: 0,05 mg/kg".	23 juni 2029

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	Naam van de vergunning-houder	Toevoegings-middel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maxi-mumleef-tijd	Minimum-gehalte	Maximum-gehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunnings-periode
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			Analysemethode (1) Voor de bepaling van p-menth-1-een-8-thiol in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en in aromatische voormengsels voor diervoeders: gaschromatografie-massaspectrometrie met retentietijdvergrendeling (GC-MS-RTL).					4. De functionele groep, het identificatienummer, de naam en de toegevoegde hoeveelheid van de werkzame stof moeten worden vermeld op het etiket van voormengsels en op de etikettering van voedermiddelen en mengvoeders indien het volgende gehalte van de werkzame stof in volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % wordt overschreden: 0,05 mg/kg. 5. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen om met mogelijke risico's bij inhalering, contact met de huid of contact met de ogen om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming, een veiligheidsbril en veiligheidshandschoenen.	

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