

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2016/2261 VAN DE COMMISSIE**van 15 december 2016****tot verlening van een vergunning voor koper(I)oxide 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.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag voor de verlening van een vergunning voor dikoperoxide als toevoegingsmiddel voor diervoeding ingediend; de krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (3) Die aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor dikoperoxide als toevoegingsmiddel in de categorie „nutritionele toevoegingsmiddelen” voor alle diersoorten.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 25 mei 2016 ⁽²⁾ geconcludeerd dat dikoperoxide onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige effecten heeft voor de diergezondheid of de gezondheid van de consument en dat er geen veiligheidsproblemen voor de gebruikers zullen rijzen als de nodige beschermingsmaatregelen worden genomen.
- (5) De EFSA heeft voorts geconcludeerd dat dikoperoxide voor het milieu niet meer risico's oplevert dan de andere bronnen van koper en dat het voor alle diersoorten kan worden beschouwd als een doeltreffende bron van koper. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij artikel 21 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (6) De in de aanvraag gebruikte naam van het toevoegingsmiddel is dikoperoxide. De IUPAC-naam (Internationale Unie voor Zuivere en Toegepaste Chemie) van het toevoegingsmiddel is echter koper(I)oxide. Overeenkomstig de aanbeveling van de EFSA in haar advies over kopermonoxide ⁽³⁾ moet het toevoegingsmiddel koper(I)oxide worden genoemd.
- (7) Uit de beoordeling van koper(I)oxide 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 die stof zoals omschreven in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.
- (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

Voor de in de bijlage gespecificeerde stof, die behoort tot de categorie „nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „verbindingen van sporenelementen”, wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

⁽¹⁾ PBL 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2016;14(6):4509.

⁽³⁾ EFSA Journal 2015;13(4):4057.

Artikel 2

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, 15 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
						Gehalte Cu in mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verbindingen van sporenelementen

3b412	—	Koper(I)oxide	<p><i>Karakterisering van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Preparaat van koper(I)oxide met</p> <ul style="list-style-type: none"> — een minimumkopergehalte van 73 %, — natriumlignosulfonaten tussen 12 % en 17 %, — 1 % bentoniet. <p>Korrels van < 50 µm: minder dan 10 %</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Koper(I)oxide</p> <p>Chemische formule: Cu₂O</p> <p>CAS-nummer: 1317-39-1</p> <p><i>Analysemethoden</i> (1)</p> <p>Voor de identificatie van Cu₂O in het toevoegingsmiddel:</p> <ul style="list-style-type: none"> — röntgendiffractie (XRD). 	Alle diersoorten	—	—	<p>Runderen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — runderen voordat ze beginnen te herkauwen: 15 (totaal); — andere runderen: 35 (totaal). <p>Schape: 15 (totaal).</p> <p>Biggen tot twaalf weken: 170 (totaal).</p> <p>Schaaldieren: 50 (totaal).</p> <p>Andere dieren: 25 (totaal).</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in diervoeder worden verwerkt. 2. 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 inhalering, contact met de huid of contact met de ogen. Indien de risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitbannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij de toepassing van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming, veiligheidsbril en -handschoenen. 	5 januari 2027
-------	---	---------------	---	------------------	---	---	--	--	----------------

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
						Gehalte Cu in mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			<p>Voor de kwantificatie van het totaalgehalte aan koper in het toevoegingsmiddel:</p> <ul style="list-style-type: none"> — titrimetrie, of — atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma (ICP-AES) — EN 15510. <p>Voor de kwantificatie van het totaalgehalte aan koper in voormengsels:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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. <p>Voor de bepaling van het totaalgehalte aan koper in de voedermiddelen en mengvoeders:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atoomabsorptiespectrometrie (AAS) — Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie, 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. 					<p>3. De volgende informatie moet op het etiket worden vermeld:</p> <ul style="list-style-type: none"> — voor diervoeder voor schapen als het kopergehalte in het diervoeder meer bedraagt dan 10 mg/kg: „Het kopergehalte in dit diervoeder kan bij bepaalde schapenrassen tot vergiftiging leiden.”; — voor diervoeder voor runderen nadat zij zijn begonnen te herkauwen, als het kopergehalte in het diervoeder minder bedraagt dan 20 mg/kg: „Het kopergehalte in dit diervoeder kan bij runderen die grazen op weiden met een hoog molybdeen- of zwavelgehalte, tot een kopertekort leiden.”. 	

(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>