

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2017/60 VAN DE COMMISSIE**van 14 december 2016****tot verlening van een vergunning voor isoeugenol als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor varkens, herkauwers en paarden, met uitzondering van die welke melk voor menselijke consumptie produceren, en gezelschapsdieren****(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 isoeugenol 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, juncto artikel 7, is een aanvraag ingediend voor de herbeoordeling van isoeugenol als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten met uitzondering van pluimvee, herkauwers die melk voor menselijke consumptie produceren en vissen. 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 14 december 2011 ⁽³⁾ geconcludeerd dat isoeugenol onder de voorgestelde voorwaarden voor gebruik in diervoeding geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de gezondheid van de mens en het milieu heeft. Isoeugenol mag niet worden toegestaan voor categorieën van zoogdieren die bestemd zijn voor de productie van melk voor menselijke consumptie. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat de functie van isoeugenol in diervoeding vergelijkbaar is met die in levensmiddelen. De EFSA stelde al eerder vast dat isoeugenol voor levensmiddelen werkzaam is doordat het levensmiddelen geuriger of smakelijker maakt. Daarom kan deze conclusie worden geëxtrapoleerd naar diervoeding. De EFSA heeft geconcludeerd dat het gelijktijdige gebruik in diervoeder en in drinkwater moet worden vermeden. Deze stoffen kunnen echter worden gebruikt in mengvoeders die vervolgens via water worden toegediend.
- (5) Er moeten beperkingen en voorwaarden worden vastgesteld om betere controle mogelijk te maken. Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de vaststelling van een maximumgehalte vereisen en rekening houdend met de herbeoordeling door de EFSA, moeten de aanbevolen gehalten worden vermeld op het etiket van het toevoegingsmiddel. Indien deze gehalten worden overschreden, moet bepaalde informatie worden vermeld op het etiket van de voormengsels, mengvoeders en voedermiddelen.
- (6) De EFSA heeft geconcludeerd dat isoeugenol irriterend is voor de luchtwegen, huid en ogen, en huid- en ademhalingswegallergeen is. Derhalve moeten passende beschermende maatregelen worden genomen. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het verslag over de analyse-methode voor het toevoegingsmiddel 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 die stof zoals omschreven in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.

⁽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 2012;10(1):2532.

- (8) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor die stof vereisen, moet een overgangperiode 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,

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

Overgangmaatregelen

1. De in de bijlage beschreven stof en voormengsels die deze stof bevatten 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, analyse-methode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: sensoriele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aromatische stoffen

2b04004	—	Isoeugenol	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Isoeugenol</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Isoeugenol</p> <p>Geproduceerd door chemische synthese</p> <p>Zuiverheid: ten minste 99 %</p> <p>Chemische formule: $C_{10}H_{12}O_2$</p> <p>CAS-nummer 97-54-1</p> <p>Flavis-nr. 04.004</p> <p><i>Analysemethoden</i> ⁽¹⁾</p> <p>Voor het identificeren van isoeugenol in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en in aromatische voormengsels:</p> <p>gaschromatografie-massaspectrometrie met retentietijdvergrendeling (GC-MS-RTL)</p>	Varkens Herkauwers en paarden met uitzondering van die welke melk voor menselijke consumptie produceren Gezelschapsdieren	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in 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 is: 5 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 %: 5 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: 5 mg/kg. 	6 februari 2027
---------	---	------------	---	---	---	---	---	--	-----------------

								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 de risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij de toepassing van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder veiligheidsbril en -handschoenen.
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(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>