

II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/238 VAN DE COMMISSIE

van 15 februari 2018

tot verlening van een vergunning voor dinatrium-5'-ribonucleotiden, dinatrium-5'-guanylaat en dinatrium-5'-inosinaat 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 dinatrium-5'-ribonucleotiden, dinatrium-5'-guanylaat en dinatrium-5'-inosinaat („de betrokken stoffen”) is bij 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, juncto artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de herbeoordeling van de betrokken stoffen als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten. De aanvrager heeft gevraagd deze toevoegingsmiddelen in de categorie „sensoriële toevoegingsmiddelen” in te delen. Bij de aanvraag waren de krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten gevoegd. Recentelijk heeft de aanvrager de aanvraag voor drinkwater ingetrokken.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 4 maart 2014 ⁽³⁾ geconcludeerd dat de betrokken stoffen onder de voorgestelde voorwaarden voor gebruik geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de gezondheid van de mens, of het milieu hebben. De EFSA heeft eveneens geconcludeerd dat de functie van de betrokken stoffen in diervoeding gelijkaardig is aan de functie ervan in levensmiddelen. De EFSA heeft al geconcludeerd dat de betrokken stoffen voor levensmiddelen werkzaam zijn doordat zij levensmiddelen geuriger of smakelijker maken. Deze conclusie kan bijgevolg voor diervoeders worden geëxtrapoleerd. De aanvrager heeft de aanvraag voor drinkwater ingetrokken. De betrokken stoffen kunnen echter worden gebruikt in mengvoeder dat vervolgens via water wordt toegediend.
- (5) Om een betere controle mogelijk te maken, moeten beperkingen en voorwaarden worden vastgesteld. Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn om een maximumgehalte vast te stellen, en rekening houdend met de herbeoordeling door de EFSA, moeten op het etiket van het toevoegingsmiddel 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.

⁽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(3):3606.

- (6) De EFSA concludeerde tevens dat de betrokken stoffen bij gebrek aan gegevens moeten worden beschouwd als potentieel gevaarlijk voor werknemers bij blootstelling via de huid, de ogen en de slijmvliezen of inademing. Bijgevolg moeten passende beschermende maatregelen worden genomen. De EFSA acht specifieke voorschriften voor toezicht na het in de handel brengen niet nodig. Zij heeft ook het verslag over de analysemethode 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 stoffen blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan, behalve voor de betrokken stoffen die middels fermentatie worden geproduceerd. De indiener van het verzoek verzocht om de toelating van de betrokken stoffen die middels fermentatie en ribonucleïnezuurhydrolyse worden geproduceerd. Wegens het gebrek aan informatie over de productiestammen kan de veiligheid van de betrokken stoffen die middels fermentatie worden geproduceerd niet worden beoordeeld, hoewel zij als zodanig veilig zijn. Het gebruik van de betrokken stoffen moet derhalve worden toegestaan zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening en toevoegingsmiddelen die middels fermentatie worden geproduceerd mogen niet worden toegestaan.
- (8) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor de betrokken stoffen 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

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

Weigering van vergunning

De toelating van dinatrium-5'-ribonucleotiden, dinatrium-5'-guanylaat en dinatrium-5'-inosinaat die middels fermentatie zijn geproduceerd, is geweigerd.

Artikel 3

Overgangsmatregelen

1. De in de bijlage beschreven stoffen en de in artikel 2 vermelde stoffen, en voormengsels die deze stoffen bevatten die vóór 15 december 2018 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 15 maart 2018 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 en de in artikel 2 vermelde stoffen bevatten en die vóór 15 september 2019 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die 15 maart 2018 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 en de in artikel 2 vermelde stoffen bevatten en die vóór 15 september 2020 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 15 maart 2018 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 4***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, 15 februari 2018.

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 vergunningperiode
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: sensoriele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aromatische stoffen									
2b635	—	Dinatrium-5'-ribonucleotide	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Dinatrium-5'-ribonucleotiden</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Dinatrium-5'-ribonucleotiden: een mengsel van dinatrium-5'-guanylaat (GMP) en dinatrium-5'-inosinaat (IMP).</p> <p>Geproduceerd middels ribonucleïnezuurhydrolyse</p> <p>Zuiverheid: minimumgehalte: 97 %</p> <p>Chemische formule: — $C_{10}H_{11}N_4O_8P \cdot nH_2O$ — $C_{10}H_{12}N_5Na_2O_8P \cdot nH_2O$</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾</p> <p>voor de identificatie van GMP en IMP in het toevoegingsmiddel voor diervoeding:</p> <p>JECFA-monografie; specificaties voor levensmiddelenadditieven: dinatrium-5'-ribonucleotiden;</p> <p>voor de vaststelling van GMP en IMP in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en voormengsels van aroma's:</p> <p>hogedrukvlloeistofchromatografie in combinatie met uv-detectie (HPLC-UV).</p>	Alle diersoorten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 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 of de combinatie van dinatrium-5'-ribonucleotide (2b635), dinatrium-5'-guanylaat (2b627) en dinatrium-5'-inosinaat (2b631) bedraagt: 50 mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %. 4. Op het etiket van het toevoegingsmiddel moet het volgende worden vermeld: „Het aanbevolen maximumgehalte van de werkzame stof of de combinatie van dinatrium-5'-ribonucleotide, dinatrium-5'-guanylaat en dinatrium-5'-inosinaat van volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %: 50 mg/kg.”. 	15.3.2028

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 vergunningperiode
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
								<p>5. „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 of de combinatie van dinatrium-5'-ribonucleotide, dinatrium-5'-guanylaat en dinatrium-5'-inosinaat in volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % wordt overschreden: 50 mg/kg.”.</p> <p>6. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en de 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 behulp van dergelijke procedures en maatregelen niet kunnen worden vermeden of tot een minimum beperkt, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden aangewend, zoals ademhalingsbescherming, een veiligheidsbril en handschoenen.</p>	
2b627	—	Dinatrium-5'-guanylaat	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Dinatrium-5'-guanylaat (GMP)</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Dinatrium-5'-guanylaat</p> <p>Geproduceerd middels ribonucleïnezuurhydrolyse</p>	Alle diersoorten	—	—	—	<p>1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in het diervoeder worden verwerkt.</p> <p>2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslag- en stabiliteitsvoorwaarden worden aangegeven.</p>	15.3.2028

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 vergunningperiode
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			<p>Zuiverheid: minimumgehalte: 97 %</p> <p>Chemische formule: $C_{10}H_{12}N_3Na_2O_8P \cdot n H_2O$</p> <p>CAS-nummer: 5550-12-9</p> <p><i>Analysemethode</i> (1)</p> <p>voor de identificatie van GMP in het toevoegingsmiddel voor diervoeding:</p> <p>JECFA-monografie; specificaties voor levensmiddelenadditieven: dinatrium-5'-ribonucleotiden;</p> <p>voor de vaststelling van GMP in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en voormengsels van aroma's:</p> <p>hogedrukvlloeistofchromatografie in combinatie met uv-detectie (HPLC-UV).</p>					<p>3. Het aanbevolen maximumgehalte van de werkzame stof of de combinatie van dinatrium-5'-ribonucleotide (2b635), dinatrium-5'-guanylaat (2b627) en dinatrium-5'-inosinaat (2b631) bedraagt:</p> <p>50 mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %.</p> <p>4. Op het etiket van het toevoegingsmiddel moet het volgende worden vermeld:</p> <p>„Het aanbevolen maximumgehalte van de werkzame stof of de combinatie van dinatrium-5'-ribonucleotide, dinatrium-5'-guanylaat en dinatrium-5'-inosinaat van volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %: 50 mg/kg.”.</p> <p>5. „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 of de combinatie van dinatrium-5'-ribonucleotide, dinatrium-5'-guanylaat en dinatrium-5'-inosinaat in volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % wordt overschreden: 50 mg/kg.”.</p>	

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 vergunningperiode
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
								6. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en de 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 behulp van dergelijke procedures en maatregelen niet kunnen worden vermeden of tot een minimum beperkt, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden aangewend, zoals ademhalingsbescherming, een veiligheidsbril en handschoenen.	
2b631	—	Dinatrium-5'-inosinaat	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Dinatrium-5'-inosinaat (IMP)</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Dinatrium-5'-inosinaat</p> <p>Geproduceerd middels ribonucleïnezuurhydrolyse</p> <p>Zuiverheid: ten minste 97 %</p> <p>Chemische formule: $C_{10}H_{11}N_4O_8P \cdot nH_2O$</p> <p>CAS-nummer 4691-65-0</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾</p> <p>voor de identificatie van IMP in het toevoegingsmiddel voor diervoeding:</p> <p>JECFA-monografie; specificaties voor levensmiddelenadditieven: dinatrium-5'-ribonucleotiden;</p>	Alle diersoorten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 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 of de combinatie van dinatrium-5'-ribonucleotide (2b635), dinatrium-5'-guanylaat (2b627) en dinatrium-5'-inosinaat (2b631) bedraagt: 50 mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %. 	15.3.2028

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 vergunningperiode
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			<p>voor de vaststelling van IMP in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en voormengsels van aroma's:</p> <p>hogedrukvlloeistofchromatografie in combinatie met uv-detectie (HPLC-UV).</p>					<p>4. Op het etiket van het toevoegingsmiddel moet het volgende worden vermeld: „Het aanbevolen maximumgehalte van de werkzame stof of de combinatie van dinatrium-5'-ribonucleotide, dinatrium-5'-guanylaat en dinatrium-5'-inosinaat van volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %: 50 mg/kg.”.</p> <p>5. „De functionele groep, het identificatienummer, de naam en de toegevoegde hoeveelheid van de werkzame stof moeten worden vermeld op het etiket van voermengsels en op de etikettering van voedermiddelen en mengvoeders indien het volgende gehalte van de werkzame stof of de combinatie van dinatrium-5'-ribonucleotide, dinatrium-5'-guanylaat en dinatrium-5'-inosinaat in volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % wordt overschreden: 50 mg/kg.”.</p> <p>6. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en de 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 behulp van dergelijke procedures en maatregelen niet kunnen worden vermeden of tot een minimum beperkt, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden aangewend, zoals ademhalingsbescherming, een veiligheidsbril en handschoenen.</p>	

(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>