

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/239 VAN DE COMMISSIE**van 15 februari 2018****tot verlening van een vergunning voor methyl-N-methylantraniilaat en methylantraniilaat als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten behalve vogelsoorten****(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 methyl-N-methylantraniilaat en methylantraniilaat is overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG een vergunning zonder tijdsbeperking verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten. Overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 zijn die stoffen vervolgens in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding opgenomen als bestaande producten.
- (3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, juncto artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de herbeoordeling van methyl-N-methylantraniilaat en methylantraniilaat als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten behalve vogelsoorten. De aanvrager heeft gevraagd deze toevoegingsmiddelen in te delen in de categorie „sensoriële toevoegingsmiddelen”. Bij de aanvraag waren de krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 15 november 2011 ⁽³⁾ geconcludeerd dat methyl-N-methylantraniilaat en methylantraniilaat onder de voorgestelde voorwaarden voor gebruik in diervoeding geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu hebben. De EFSA heeft geconcludeerd dat, aangezien methyl-N-methylantraniilaat en methylantraniilaat doeltreffend zijn bij gebruik als aroma in levensmiddelen en de functie ervan in diervoeders in wezen dezelfde is als in levensmiddelen, de doeltreffendheid ervan niet meer hoeft te worden aangetoond. Daarom kan die conclusie worden geëxtrapolerd naar diervoeding. De aanvrager heeft de aanvraag voor drinkwater ingetrokken, maar het moet mogelijk zijn om de betrokken stoffen te gebruiken in mengvoeders die vervolgens via water worden 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 voedermiddelen en mengvoeders.
- (6) De EFSA heeft geconcludeerd dat methyl-N-methylantraniilaat en methylantraniilaat irriterend kunnen zijn voor de ogen en de luchtwegen. 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 methyl-N-methylantraniilaat en methylantraniilaat 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.

⁽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 (2011); 9(12):2441.

- (8) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor methyl-N-methylantraniilaat en methylantraniilaat 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,

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 beschreven stoffen en voormengsels die deze stoffen bevatten die vóór 15 september 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 voedermiddelen en mengvoeders die de in de bijlage beschreven stoffen bevatten die vóór 15 maart 2019 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 voedselproducerende dieren.
3. De voedermiddelen en mengvoeders die de in de bijlage beschreven stoffen bevatten die vóór 15 maart 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 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, 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									
2b09781	—	Methyl-N-methylantraniilaat	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Methyl-N-methylantraniilaat</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Methyl-N-methylantraniilaat</p> <p>Geproduceerd door chemische synthese</p> <p>Zuiverheid: minimaal 98 %</p> <p>Chemische formule: C₉H₁₁O₂N</p> <p>CAS-nummer: 85-91-6</p> <p>Flavis-nr.: 09.781</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Voor het identificeren van methyl-N-methylantraniilaat in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en in aromatische voormengsels:</p> <p>Gaschromatografiemassaspectrometrie met retentietijdvergrendeling (GC-MS-RTL).</p>	Alle soorten behalve vogelsoorten	—	—	—	<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 bedraagt 4 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 %: 4 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 voormengsels en op de etikettering van voedermiddelen en mengvoeders indien het gehalte van de werkzame stof in volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % groter is dan: 4 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 %			
								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 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.	
2b09715	—	Methylantranilaat	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Methylantranilaat</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Methylantranilaat</p> <p>Geproduceerd door chemische synthese</p> <p>Zuiverheid: minimaal 98 %</p> <p>Chemische formule: C₈H₉O₂N</p> <p>CAS-nummer: 134-20-3</p> <p>Flavis-nr.: 09.715</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Voor het identificeren van methylantranilaat in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en in aromatische voormengsels:</p> <p>Gaschromatografiemassaspectrometrie met retentietijdvergrendeling (GC-MS-RTL).</p>	Alle soorten behalve vogelsoorten	—	—	—	<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 bedraagt 25 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 %: 25 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 mengvoerders indien het gehalte van de werkzame stof in volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % groter is dan: 25 mg/kg.</p> <p>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 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>