

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/241 VAN DE COMMISSIE**van 15 februari 2018****tot verlening van een vergunning voor piperine, 3-methylindool, indool, 2-acetylpyrrool en pyrrolidine 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 de stoffen piperine, 3-methylindool, indool, 2-acetylpyrrool en pyrrolidine („de betrokken stoffen”) is bij Richtlijn 70/524/EEG een vergunning zonder tijdsbeperking verleend als toevoegingsmiddelen 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, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 in samenhang met artikel 7 daarvan 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. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten zijn bij de aanvraag gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 26 januari 2016 ⁽³⁾ geconcludeerd dat de betrokken stoffen onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden in diervoeding geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de gezondheid van de mens, of het milieu hebben. De EFSA heeft geconcludeerd dat, aangezien de betrokken stoffen 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 geëxtrapoleerd naar diervoeding. De aanvrager heeft de aanvraag voor drinkwater ingetrokken. Het moet evenwel mogelijk zijn de betrokken stoffen te gebruiken 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 de aanbevolen gehalten worden vermeld op het etiket van het toevoegingsmiddel. Indien die gehalten worden overschreden, moet bepaalde informatie worden vermeld op het etiket van voormengsels en op de etikettering van voedermiddelen en mengvoeders.
- (6) De EFSA merkt op dat de betrokken stoffen potentieel gevaarlijk zijn bij contact met de huid, de ogen en de ademhalingswegen. De meeste zijn ingedeeld als irriterend voor de ademhalingswegen. Derhalve moeten passende beschermende maatregelen worden genomen. 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 wordt 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 2016.14(2):4390.

- (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

Vergunningverlening

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

Overgangmaatregelen

1. De in de bijlage omschreven stoffen en de voormengsels die deze stoffen bevatten en 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 en 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 en 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	Andere bepalingen	Einde van de vergunningperiode
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: sensorische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aromatische stoffen									
2b14003	—	Piperine	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel:</i> Piperine</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof:</i> Piperine Geproduceerd door chemische synthese Zuiverheid: ten minste 95 % Chemische formule: C₁₇H₁₉O₃N CAS-nummer: 94-62-2 Flavis-nr.: 14.003</p> <p><i>Analysemethode (1)</i> Voor het bepalen van piperine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en in aromatische voormengsels voor diervoeders: gaschromatografie in combinatie met een vlamionisatiedetector (GC-FID).</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 bedraagt 0,5 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 %: 0,5 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 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: 0,5 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	Andere 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 persoonlijke beschermingsmiddelen bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels worden gebruikt, zoals ademhalingsbescherming, een veiligheidsbril en handschoenen.	
2b14004	—	3-methylindool	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel:</i> 3-methylindool</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof:</i> 3-methylindool</p> <p>Geproduceerd door chemische synthese</p> <p>Zuiverheid: ten minste 97 %</p> <p>Chemische formule: C₉H₉N</p> <p>CAS-nummer: 83-34-1</p> <p>Flavis-nr.: 14.004</p> <p><i>Analysemethode</i> (1)</p> <p>Voor het identificeren van 3-methylindool in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en in aromatische voormengsels:</p> <p>gaschromatografie-massaspectrometrie met retentietijdvergrendeling (GC-MS-RTL).</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 bedraagt 0,5 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 %: 0,5 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	Andere 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 gehalte van de werkzame stof in volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % groter is dan: 0,5 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 persoonlijke beschermingsmiddelen bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels worden gebruikt, zoals ademhalingsbescherming, een veiligheidsbril en handschoenen.</p>	
2b14007	—	Indool	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel:</i> Indool</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof:</i> Indool</p> <p>Geproduceerd door chemische synthese</p> <p>Zuiverheid: ten minste 97 %</p> <p>Chemische formule: C₈H₇N</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	Andere bepalingen	Einde van de vergunningperiode
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			<p>CAS-nummer: 120-72-9 Flavis-nr.: 14.007 <i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Voor het bepalen van indool in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en in aromatische voormengsels voor diervoeders: gaschromatografie-massaspectrometrie met retentietijdvergrenzing (GC-MS-RTL).</p>					<p>3. Het aanbevolen maximumgehalte van de werkzame stof bedraagt 0,5 mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %.</p> <p>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 %: 0,5 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 gehalte van de werkzame stof in volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % groter is dan: 0,5 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 persoonlijke beschermingsmiddelen bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels worden gebruikt, zoals ademhalingsbescherming, een veiligheidsbril en handschoenen.</p>	

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 vergunningperiode
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
2b14047	—	2-acetylpyrrool	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel:</i> 2-acetylpyrrool</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof:</i> 2-acetylpyrrool</p> <p>Geproduceerd door chemische synthese</p> <p>Zuiverheid: ten minste 97 %</p> <p>Chemische formule: C₆H₇ON</p> <p>CAS-nummer: 1072-83-9</p> <p>Flavis-nr.: 14.047</p> <p><i>Analysemethode</i> (1)</p> <p>Voor de bepaling van 2-acetylpyrrool in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en in aromatische voormengsels voor diervoeders:</p> <p>gaschromatografie-massaspectrometrie met retentietijdvergrendeling (GC-MS-RTL).</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 bedraagt 0,5 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 %: 0,5 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 voedermiddelen en mengvoeders indien het gehalte van de werkzame stof in volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % groter is dan: 0,5 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	Andere 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 persoonlijke beschermingsmiddelen bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels worden gebruikt, zoals ademhalingsbescherming, een veiligheidsbril en handschoenen.	
2b14064	—	Pyrrolidine	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel:</i> Pyrrolidine</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof:</i> Pyrrolidine Geproduceerd door chemische synthese Zuiverheid: ten minste 95 % Chemische formule: C₄H₉N CAS-nummer: 123-75-1 Flavis-nr.: 14.064</p> <p><i>Analysemethode (1)</i> Voor het bepalen van pyrrolidine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en in aromatische voormengsels voor diervoeders: gaschromatografie-massaspectrometrie met retentietijdvergrendeling (GC-MS-RTL).</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 in volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % bedraagt: <ul style="list-style-type: none"> — 0,3 mg/kg voor varkens en pluimvee; — 0,5 mg/kg voor andere soorten en categorieën. 4. Op het etiket van het toevoegingsmiddel moet het volgende worden vermeld: <p>„Aanbevolen maximumgehalte van de werkzame stof in volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 0,3 mg/kg voor varkens en pluimvee; — 0,5 mg/kg voor andere soorten en categorieën”. 	15.3.2028

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 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 gehalte van de werkzame stof in volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % groter is dan:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 0,3 mg/kg voor varkens en pluimvee; — 0,5 mg/kg voor andere soorten en categorieën. <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 persoonlijke beschermingsmiddelen bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels worden gebruikt, zoals ademhalingsbescherming, een veiligheidsbril en handschoenen.</p>	

(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>