

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/982 VAN DE COMMISSIE

van 11 juli 2018

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van benzoëzuur, calciumformiaat en fumaarzuur als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen en opfokleghennen (vergunninghouder Novus Europe N.A./S.V.)

(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 ingediend voor een preparaat van benzoëzuur, calciumformiaat en fumaarzuur als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, opfokleghennen en voor minder gangbare vogelsoorten gehouden voor mest- of legdoeleinden. Bij de aanvraag waren de krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten gevoegd.
- (3) Deze aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een preparaat van benzoëzuur, calciumformiaat en fumaarzuur als toevoegingsmiddel voor diervoeding in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” voor mestkippen, opfokleghennen en voor minder gangbare vogelsoorten gehouden voor mest- of legdoeleinden.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 2 december 2014 ⁽²⁾ en 28 september 2017 ⁽³⁾ geconcludeerd dat het preparaat van benzoëzuur, calciumformiaat en fumaarzuur onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu. De EFSA heeft tevens geconcludeerd dat het preparaat de prestaties bij mestkippen kan verbeteren en dat deze conclusie kan worden uitgebreid naar opfokleghennen. Aangezien echter geen conclusies kunnen worden getrokken betreffende de veiligheidsmarge van het toevoegingsmiddel voor de gangbare doelsoorten, kunnen de conclusies inzake veiligheid niet worden geëxtrapoleerd naar minder gangbare vogelsoorten gehouden voor mest- of legdoeleinden. 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 Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (5) Uit de beoordeling van het preparaat van benzoëzuur, calciumformiaat en fumaarzuur 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 dat preparaat zoals omschreven in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.
- (6) 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 het in de bijlage beschreven preparaat, dat behoort tot de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „andere zoötechnische toevoegingsmiddelen”, 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 2015;13(5):3794.

⁽³⁾ EFSA Journal 2017;15(10):5025.

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, 11 juli 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 vergunningsperiode
						mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: andere zoötechnische toevoegingsmiddelen (verbetering van zoötechnische prestaties)

4d14	Novus Europe N.A./S.V.	Preparaat van benzoëzuur, calciumformiaat en fumaarzuur	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Preparaat van benzoëzuur, calciumformiaat en fumaarzuur, met een minimumgehalte van:</p> <p>benzoëzuur: 42,5-50 %</p> <p>calciumformiaat: 2,5-3,5 %</p> <p>fumaarzuur: 0,8-1,2 %</p> <p>Korrelvorm</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>benzoëzuur: CAS-nr.: 65-85-0 (≥ 99,0 % zuiverheid); C₇H₆O₂</p> <p>calciumformiaat: CAS-nr.: 544-17-2; C₂H₂O₄Ca;</p> <p>fumaarzuur (≥ 99,5 % zuiverheid): CAS nr.: 110-17-8; C₄H₄O₄</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Voor de bepaling van benzoëzuur, calciumformiaat en fumaarzuur in het toevoegingsmiddel voor diervoeding:</p> <p>— hogeprestatievloeistofchromatografie met uv-detectie (HPLC-UV)</p>	Mestkippen Opfokleggen	—	500	1 000	<ol style="list-style-type: none"> In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden aangegeven. Het toevoegingsmiddel mag niet samen met andere bronnen van benzoëzuur of benzoaten, calciumformiaat of formiaat en fumaarzuur worden gebruikt. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor het aanpakken van mogelijke risico's betreffende het gebruik ervan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de ademhaling. 	1 augustus 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 vergunningsperiode
						mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			<p>Voor de bepaling van het totaal aan calcium in het toevoegingsmiddel voor diervoeding:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atoomabsorptiespectrometrie (AAS) — EN ISO 6869, of — atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma (ICP-AES) — EN 15510 <p>Voor de bepaling van benzoëzuur in voormengsels en diervoeders:</p> <ul style="list-style-type: none"> — hogeprestatievloeistofchromatografie met uv-detectie (HPLC-UV) <p>Voor de bepaling van calciumformiaat en fumaarzuur in voormengsels:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ion-exclusiehogeprestatievloeistofchromatografie met uv- of brekingsindexdetectie (HPLC-UV/RI) 						

(¹) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>