

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/1533 VAN DE COMMISSIE**van 12 oktober 2018****tot verlening van een vergunning voor natriumalgiinaat als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor katten, honden, andere niet-voedselproducerende dieren en vis, en kaliumalgiinaat als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor katten en honden****(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 voor kaliumalgiinaat ingediend.
- (3) Artikel 10 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad ⁽²⁾. Voor natriumalgiinaat is overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG een vergunning zonder tijdsbepanking verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor vis, gezelschapsdieren en andere niet-voedselproducerende dieren. Vervolgens is het toevoegingsmiddel overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaand product opgenomen in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.
- (4) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003, in samenhang met artikel 7 van die verordening, is een aanvraag ingediend voor de herbeoordeling van natriumalgiinaat als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor gezelschapsdieren en andere niet-voedselproducerende dieren en vis.
- (5) De aanvragen betreffen de verlening van een vergunning voor kaliumalgiinaat als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor katten, honden, en voor natriumalgiinaat als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor katten, honden, andere niet-voedselproducerende dieren en vis, in de categorie „technologische toevoegingsmiddelen”. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten waren bij die aanvragen gevoegd.
- (6) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 5 juli 2017 ⁽³⁾ geconcludeerd dat, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, kaliumalgiinaat en natriumalgiinaat geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de gezondheid van de mens of het milieu hebben. De EFSA heeft tevens geconcludeerd dat kaliumalgiinaat en natriumalgiinaat doeltreffend zijn als stabilisatoren, verdikkingsmiddelen, geleermiddelen en bindmiddelen. 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.
- (7) Uit de beoordeling van de betrokken toevoegingsmiddelen blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het in de bijlage bij deze verordening gespecificeerde gebruik van toevoegingsmiddelen moet daarom worden toegestaan.
- (8) 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 toevoegingsmiddelen, behorend tot de categorie „technologische toevoegingsmiddelen” en tot de functionele groepen „stabilisatoren”, „verdikkingsmiddelen”, „geleermiddelen” en „bindmiddelen” wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddelen voor diervoeding verleend.

⁽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 (2017); 15 (7): 4945.

*Artikel 2***Overgangsmatregelen**

Het in de bijlage beschreven toevoegingsmiddel natriumalginaat en de voormengsels die dat toevoegingsmiddel bevatten en die vóór 4 mei 2019 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 4 november 2018 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

De voedermiddelen en mengvoeders die het in de bijlage beschreven toevoegingsmiddel natriumalginaat bevatten die vóór 4 november 2019 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 4 november 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.

De voedermiddelen en mengvoeders die het in de bijlage beschreven toevoegingsmiddel natriumalginaat bevatten die vóór 4 november 2020 zijn geproduceerd en geëtiketteerd in overeenstemming met de voorschriften die vóór 4 november 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, 12 oktober 2018.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	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 %			
Technologische toevoegingsmiddelen: stabilisatoren								
1d401	Natriumalginaat	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Natriumalginaat in poedervorm</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Natriumalginaat (≥ 90,8 %)</p> <p>(C₆H₇NaO₆)_n</p> <p><i>Analysemethode (1)</i></p> <p>Voor de identificatie van natriumalginaat in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — de monografie van natriumalginaat, FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications — Monograph No 1 (2006)</p>	Katten en honden	—	—	35 200	<ol style="list-style-type: none"> In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagvoorwaarden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden aangegeven. De totale hoeveelheid alginaten uit verschillende bronnen mag het toegelaten maximumgehalte in volledig diervoeder niet overschrijden. 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 bij gebruik. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming. 	4 november 2028
			Andere niet-voedselproducerende dieren	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagvoorwaarden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden aangegeven. 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 bij gebruik. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming. 	
			Vis					

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	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 %			
1d402	Kaliumalginaat	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Kaliumalginaat in poedervorm</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Kaliumalginaat (≥ 89,2 %)</p> <p>(C₆H₇KO₆)_n</p> <p>CAS-nr. 9005-36-1</p> <p><i>Analysemethode (1)</i></p> <p>Voor de identificatie van kaliumalginaat in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — de monografie over kaliumalginaat, FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications — Monograph No 1 (2006)</p>	Katten en honden	—	—	35 200	<ol style="list-style-type: none"> In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagvoorwaarden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden aangegeven. De totale hoeveelheid alginaten uit verschillende bronnen mag het toegelaten maximumgehalte in volledig diervoeder niet overschrijden. 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 bij gebruik. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming. 	4 november 2028

Technologische toevoegingsmiddelen: verdikkingsmiddelen

1d401	Natriumalginaat	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Natriumalginaat in poedervorm</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Natriumalginaat (≥ 90,8 %)</p> <p>(C₆H₇NaO₆)_n</p> <p><i>Analysemethode (1)</i></p> <p>Voor de identificatie van natriumalginaat in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — de monografie over natriumalginaat, FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications — Monograph No 1 (2006)</p>	Katten en honden	—	—	35 200	<ol style="list-style-type: none"> In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagvoorwaarden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden aangegeven. De totale hoeveelheid alginaten uit verschillende bronnen mag het toegelaten maximumgehalte in volledig diervoeder niet overschrijden. 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 bij gebruik. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming. 	4 november 2028
-------	-----------------	---	------------------	---	---	--------	--	-----------------

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	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 %			
			Andere niet-voedselproducerende dieren Vis	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagvoorwaarden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden aangegeven. 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 bij gebruik. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming. 	
1d402	Kaliumalginaat	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Kaliumalginaat in poedervorm</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Kaliumalginaat (≥ 89,2 %)</p> <p>(C₆H₇KO₆)_n</p> <p>CAS-nr. 9005-36-1</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Voor de identificatie van kaliumalginaat in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — de monografie over kaliumalginaat, FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications — Monograph No 1 (2006)</p>	Katten en honden	—	—	35 200	<ol style="list-style-type: none"> In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagvoorwaarden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden aangegeven. De totale hoeveelheid alginaten uit verschillende bronnen mag het toegelaten maximumgehalte in volledig diervoeder niet overschrijden. 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 bij gebruik. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming. 	4 november 2028

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	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 %			

Technologische toevoegingsmiddelen: geleermiddelen

1d401	Natriumalginaat	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Natriumalginaat in poedervorm</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Natriumalginaat (≥ 90,8 %)</p> <p>(C₆H₇NaO₆)_n</p> <p><i>Analysemethode (1)</i></p> <p>Voor de identificatie van natriumalginaat in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — de monografie over natriumalginaat, FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications — Monograph No 1 (2006)</p>	Katten en honden	—	—	35 200	<ol style="list-style-type: none"> In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagvoorwaarden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden aangegeven. De totale hoeveelheid alginaten uit verschillende bronnen mag het toegelaten maximumgehalte in volledig diervoeder niet overschrijden. 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 bij het gebruik ervan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming. 	4 november 2028
			<p>Andere niet-voedselproducerende dieren</p> <p>Vis</p>	—	—	—		

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	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 %			
1d402	Kaliumalginaat	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Kaliumalginaat in poedervorm</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Kaliumalginaat (≥ 89,2 %)</p> <p>(C₆H₇KO₆)_n</p> <p>CAS-nr. 9005-36-1</p> <p><i>Analysemethode (1)</i></p> <p>Voor de identificatie van kaliumalginaat in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — de monografie over kaliumalginaat, FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications — Monograph No 1 (2006)</p>	Katten en honden	—	—	35 200	<ol style="list-style-type: none"> In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagvoorwaarden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden aangegeven. De totale hoeveelheid alginaten uit verschillende bronnen mag het toegelaten maximumgehalte in volledig diervoeder niet overschrijden. 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 bij het gebruik ervan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming. 	4 november 2028

Technologische toevoegingsmiddelen: bindmiddelen

1d401	Natriumalginaat	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Natriumalginaat in poedervorm</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Natriumalginaat (≥ 90,8 %)</p> <p>(C₆H₇NaO₆)_n</p> <p><i>Analysemethode (1)</i></p> <p>Voor de identificatie van natriumalginaat in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — de monografie van natriumalginaat, FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications — Monograph No 1 (2006)</p>	Katten en honden	—	—	35 200	<ol style="list-style-type: none"> In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagvoorwaarden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden aangegeven. De totale hoeveelheid alginaten uit verschillende bronnen mag het toegelaten maximumgehalte in volledig diervoeder niet overschrijden. 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 bij gebruik. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming. 	4 november 2028
-------	-----------------	--	------------------	---	---	--------	--	-----------------

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	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 %			
			Andere niet-voedselproducerende dieren Vis	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagvoorwaarden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden aangegeven. 2. 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 bij het gebruik ervan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming. 	
1d402	Kaliumalginaat	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Kaliumalginaat in poedervorm</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Kaliumalginaat (≥ 89,2 %)</p> <p>(C₆H₇KO₆)_n</p> <p>CAS-nr. 9005-36-1</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Voor de identificatie van kaliumalginaat in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — de monografie over kaliumalginaat, FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications — Monograph No 1 (2006)</p>	Katten en honden	—	—	35 200	<ol style="list-style-type: none"> 1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagvoorwaarden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden aangegeven. 2. De totale hoeveelheid alginaten uit verschillende bronnen mag het toegelaten maximumgehalte in volledig diervoeder niet overschrijden. 3. 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 bij gebruik. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming. 	4 november 2028

⁽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>