

VERORDENINGEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/1550 VAN DE COMMISSIE

van 16 oktober 2018

betreffende de verlenging van de vergunning voor benzoëzuur als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor gespeende biggen en mestvarkens en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 1730/2006 en (EG) nr. 1138/2007 (vergunninghouder DSM Nutritional Products Ltd)

(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 voor het verlenen en verlengen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Benzoëzuur is voor een periode van tien jaar bij Verordening (EG) nr. 1730/2006 van de Commissie ⁽²⁾ toegestaan als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor gespeende biggen en bij Verordening (EG) nr. 1138/2007 van de Commissie ⁽³⁾ als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestvarkens.
- (3) Overeenkomstig artikel 14 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is door de houder van die vergunningen een aanvraag ingediend voor de verlenging van de vergunning voor benzoëzuur als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor gespeende biggen en mestvarkens, waarbij is verzocht dat toevoegingsmiddel in te delen in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen”. De krachtens artikel 14, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten waren bij die aanvragen gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 28 november 2017 ⁽⁴⁾ geconcludeerd dat de aanvrager gegevens heeft verstrekt waaruit blijkt dat het toevoegingsmiddel voldoet aan de voorwaarden voor het verlenen van een vergunning. Uit de beoordeling van benzoëzuur blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. De vergunning voor dat toevoegingsmiddel, zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening, moet daarom worden verlengd.
- (5) Als gevolg van de verlenging van de vergunning voor benzoëzuur als toevoegingsmiddel voor diervoeding onder de voorwaarden die zijn vastgesteld in de bijlage bij de onderhavige verordening, moeten de Verordeningen (EG) nr. 1730/2006 en (EG) nr. 1138/2007 worden ingetrokken.
- (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

De vergunning voor het in de bijlage beschreven toevoegingsmiddel, dat behoort tot de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „andere zoötechnische toevoegingsmiddelen”, wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 1730/2006 van de Commissie van 23 november 2006 tot verlening van een vergunning voor benzoëzuur (VevoVital) als toevoegingsmiddel voor diervoeding (PB L 325 van 24.11.2006, blz. 9).

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 1138/2007 van de Commissie van 1 oktober 2007 tot verlening van een vergunning voor een nieuwe toepassing van benzoëzuur (VevoVital) als toevoegingsmiddel voor diervoeding (PB L 256 van 2.10.2007, blz. 8).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017;15(12):5093.

Artikel 2

De Verordeningen (EG) nr. 1730/2006 en (EG) nr. 1138/2007 worden ingetrokken.

Artikel 3

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, 16 oktober 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	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: andere zoötechnische toevoegingsmiddelen (verbetering van zoötechnische parameters: gewichtstoename of voederconversie)

4d210	DSM Nutritional Products Ltd.	Benzoëzuur	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> benzoëzuur (≥ 99,9 %)</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Benzeencarbonzuur, fenylcarbonzuur, C₇H₆O₂ CAS-nr.: 65-85-0</p> <p>Maximumgehalte voor onzuiverheden: ftaalzuur: ≤ 100 mg/kg bifenylnyl: ≤ 100 mg/kg</p> <p><i>Analysemethode</i> (1) Voor de kwantificering van benzoëzuur in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — titratie met natriumhydroxide (monografie 0066 van de Europese Farmacopee)</p> <p>Voor de kwantificering van benzoëzuur in voormengsels en diervoeders: — reversed-phase-vloeistofchromatografie met uv-detectie (RP-HPLC/UV) — methode gebaseerd op ISO 9231:2008</p> <p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> benzoëzuur (≥ 99,9 %)</p>	Biggen (gespeend)	—	5 000	<ol style="list-style-type: none"> In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en voormengsels worden de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling vermeld. Aanbevolen minimumdosis: 5 000 mg/kg volledig diervoeder. Het toevoegingsmiddel mag niet samen met andere bronnen van benzoëzuur of benzoaten worden gebruikt. In de aanwijzingen voor het gebruik moet het volgende worden vermeld: „Aanvullende diervoeders die benzoëzuur bevatten, mogen als zodanig niet aan gespeende biggen of mestvarkens worden vervoerd. Aanvullende diervoeders moeten goed worden vermengd met andere voedermiddelen van het dagrantsoen.” Bij gebruik voor gespeende biggen tot maximaal 35 kg lichaamsgewicht. 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 ogen en de huid. 	5 november 2028
-------	-------------------------------	------------	---	-------------------	---	-------	--	-----------------

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			<p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Benzeencarbonzuur, fenylcarbonzuur, C₇H₆O₂ CAS-nr.: 65-85-0 Maximumgehalte voor onzuiverheden: ftaalzuur: ≤ 100 mg/kg bifenyl: ≤ 100 mg/kg <i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Voor de kwantificering van benzoëzuur in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — titratie met natriumhydroxide (monografie 0066 van de Europese Farmacopee) Voor de kwantificering van benzoëzuur in voormengsels en diervoeders: — reversed-phase-vloeistofchromatografie met uv-detectie (RP-HPLC/UV) — methode gebaseerd op ISO 9231:2008</p>					

Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: andere zoötechnische toevoegingsmiddelen (verlaging van de pH van de urine)

4d210	DSM Nutritional Products Ltd.	Benzoëzuur	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> benzoëzuur (≥ 99,9 %) <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Benzeencarbonzuur, fenylcarbonzuur, C₇H₆O₂</p>	Mestvarkens	5 000	10 000	<ol style="list-style-type: none"> In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en voormengsels worden de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling vermeld. Het toevoegingsmiddel mag niet samen met andere bronnen van benzoëzuur of benzoaten worden gebruikt. 	5 november 2028
-------	-------------------------------	------------	--	-------------	-------	--------	---	-----------------

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			<p>CAS-nr.: 65-85-0</p> <p>Maximumgehalte voor onzuiverheden:</p> <p>ftaalzuur: ≤ 100 mg/kg</p> <p>bifenyl: ≤ 100 mg/kg</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Voor de kwantificering van benzoëzuur in het toevoegingsmiddel voor diervoeding:</p> <p>— titratie met natriumhydroxide (monografie 0066 van de Europese Farmacopee)</p> <p>Voor de kwantificering van benzoëzuur in voormengsels en diervoeders:</p> <p>— reversed-phase-vloeistofchromatografie met uv-detectie (RP-HPLC/UV) — methode gebaseerd op ISO 9231:2008</p>				<p>3. In de aanwijzingen voor het gebruik moet het volgende worden vermeld:</p> <p>„Aanvullende diervoeders die benzoëzuur bevatten, mogen als zodanig niet aan gespeende biggen of mestvarkens worden vervoerd.</p> <p>Aanvullende diervoeders moeten goed worden vermengd met andere voedermiddelen van het dagrantsoen.”</p> <p>4. 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 ogen en de huid.</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>