

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/1375 VAN DE COMMISSIE

van 1 oktober 2020

tot verlening van een vergunning voor het preparaat van citroenzuur, sorbinezuur, thymol en vanilline als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor speenvarkens, mestkalkoenen en opfokkalkoenen (vergunninghouder Vetagro SpA)

(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 van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 zijn aanvragen ingediend voor de verlening van een vergunning voor een preparaat van citroenzuur, sorbinezuur, thymol en vanilline. De krachtens artikel 7, lid 3, van die verordening vereiste nadere gegevens en documenten waren bij die aanvragen gevoegd.
- (3) De aanvragen betreffen de verlening van een vergunning voor een preparaat van citroenzuur, sorbinezuur, thymol en vanilline als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor speenvarkens, mestkalkoenen en opfokkalkoenen, in te delen in de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 4 juli 2019 ⁽²⁾ geconcludeerd dat het preparaat van citroenzuur, sorbinezuur, thymol en vanilline onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de consumentenveiligheid of het milieu. Zij heeft ook geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel als mogelijk irriterend voor de huid en de ogen en huidallergieën wordt beschouwd. De Commissie is daarom van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid — en met name de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel — te voorkomen. De EFSA heeft geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel doeltreffend kan zijn voor de verbetering van de zoötechnische prestaties bij mestkippen en deze conclusie kan worden uitgebreid naar opfokleghennen en minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor legdoeleinden ⁽³⁾. Op basis hiervan heeft de EFSA in haar advies van 2019 de conclusies voor mestkippen geëxtrapoleerd naar mestkalkoenen en opfokkalkoenen. Ook werd door uitbreiding van de voor gespeende biggen bereikte conclusie geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel bij een aanbevolen dosis doeltreffend kan zijn voor de verbetering van de zoötechnische prestaties bij speenvarkens ⁽⁴⁾. 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 gecontroleerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (5) Uit de beoordeling van het preparaat van citroenzuur, sorbinezuur, thymol en vanilline 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 gespecificeerd 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,

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(7):5795.

⁽³⁾ EFSA Journal 2012;10(5):2670.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012;10(5):2670.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor het in de bijlage gespecificeerde 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.

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, 1 oktober 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

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 prestatieparameters).

4d3	Vetagro SpA	Preparaat van beschermd citroenzuur, sorbinezuur, thymol en vanilline	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Preparaat van beschermde microparels, bevattende citroenzuur, sorbinezuur, thymol en vanilline met minimaal:</p> <p>Citroenzuur: 25 g/100 g Thymol: 1,7 g/100 g Sorbinezuur: 16,7 g/100 g Vanilline: 1 g/100 g</p>	Speenvarkens	—	1 000	—	<p>1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel worden de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling vermeld.</p> <p>2. In de gebruiksaanwijzing moet worden vermeld: "Het totale maximumgehalte aan citroenzuur en sorbinezuur in het volledige diervoeder uit de verschillende bronnen mag niet worden overschreden."</p> <p>3. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de ademhaling, de ogen en de huid.</p>	22.10.2030
			<p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Citroenzuur C₆H₈O₇ (zuiverheid ≥ 99,5 %)</p> <p>2-hydroxy-1,2,3-propaantricarboxylzuur, CAS-nr. 77-92-9 watervrij</p> <p>Sorbinezuur C₆H₈O₂ (zuiverheid ≥ 99,5 %)</p> <p>2,4-hexadienzuur, CAS-nr. 110-44-1</p> <p>Thymol (zuiverheid ≥ 98 %)</p> <p>5-methyl-2-(1-methylethyl)fenol, CAS-nr. 89-83-8</p> <p>Vanilline (zuiverheid ≥ 99,5 %)</p> <p>4-hydroxy-3-methoxybenzaldehyde, CAS-nr. 121-33-5)</p> <p><i>Analysemethode</i> (1)</p> <p>Bepaling van sorbinezuur en thymol in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, in voormengsels en in diervoeders:</p> <p>— reversed-phase-hogedrukvlloeistofchromatografie met ultraviolet/diodearraydetectie (RP-HPLC-UV/DAD)</p>	Mestkalcoenen Opfokkoe-nen	—	200	—		

			<p>Bepaling van citroenzuur in het toevoegingsmiddel en de voormengsels:</p> <ul style="list-style-type: none"> — reversed-phase-hogedrukvlloeistofchromatografie met ultraviolet/diodearraydetectie (RP-HPLC-UV/DAD) <p>Bepaling van citroenzuur in diervoeders:</p> <ul style="list-style-type: none"> — enzymatische bepaling van het citroenzuurgehalte — NADH (gereduceerde vorm van nicotinamideadenine-dinucleotide) spectrometrische methode 						
--	--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--	--

(⁴) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de volgende webpagina van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>