

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2022/593 VAN DE COMMISSIE**van 1 maart 2022****tot verlening van een vergunning voor etherische olie van bessen van may chang als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor bepaalde 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 voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10, lid 2, 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 etherische olie van bessen van may chang is overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG een vergunning zonder tijdsbeperking verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten. Vervolgens is dit toevoegingsmiddel overeenkomstig artikel 10, lid 1, punt b), van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaand product opgenomen in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.
- (3) 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 etherische olie van bessen van may chang als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten.
- (4) De aanvrager heeft verzocht om het toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “sensoriële toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “aromatische stoffen”. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (5) De aanvrager heeft ook verzocht om een vergunning voor het gebruik van etherische olie van bessen van may chang in drinkwater. Verordening (EG) nr. 1831/2003 voorziet echter niet in de verlening van een vergunning voor het gebruik van “aromatische stoffen” in drinkwater. Daarom mag het gebruik van etherische olie van bessen van may chang in drinkwater niet worden toegestaan.
- (6) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 5 mei 2021 ⁽³⁾ geconcludeerd dat etherische olie van bessen van may chang onder de voorgestelde voorwaarden voor gebruik geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de gezondheid van de consument of het milieu. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat etherische olie van bessen van may chang moet worden beschouwd als irriterend voor de huid en de ogen en als huid- en inhalatieallergeen. 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.

⁽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 2021;19(6):6623.

- (7) De EFSA heeft geconcludeerd dat etherische olie van bessen van may chang wordt erkend als aromatische stof in levensmiddelen en dat de functie ervan in diervoeders in wezen dezelfde is als in levensmiddelen. Daarom hoeft de werkzaamheid ervan niet meer te worden aangetoond. De EFSA 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.
- (8) Uit de beoordeling van etherische olie van bessen van may chang blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Daarom moet een vergunning worden verleend voor het gebruik van deze stof zoals gespecificeerd in de bijlage bij de onderhavige verordening.
- (9) Om een betere controle mogelijk te maken, moeten bepaalde voorwaarden worden vastgesteld. Het is met name van belang dat er een aanbevolen gehalte op het etiket van het toevoegingsmiddel wordt vermeld. Indien dat gehalte wordt overschreden, moet bepaalde informatie op het etiket van de voormengsels worden vermeld.
- (10) Het feit dat etherische olie van bessen van may chang niet als aromatische stof in drinkwater mag worden gebruikt, sluit het gebruik ervan in mengvoeders die via water worden toegediend, niet uit.
- (11) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor de betrokken stof 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.
- (12) 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 gespecificeerde stof, die behoort tot de categorie “sensoriële toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “aromatische stoffen”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning verleend voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding.

Artikel 2

Overgangsmaatregelen

1. De in de bijlage gespecificeerde stof en voormengsels die deze stof bevatten, en die vóór 2 november 2022 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 2 mei 2022 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.
2. De mengvoeders en voedermiddelen die de in de bijlage gespecificeerde stof bevatten, en die vóór 2 mei 2023 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 2 mei 2022 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 mengvoeders en voedermiddelen die de in de bijlage gespecificeerde stof bevatten, en die vóór 2 mei 2024 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 2 mei 2022 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, 1 maart 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	Naam van de vergunnin-ghouder	Toevoegings-middel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum-gehalte	Maximum-gehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunning-periode
						mg werkzame stof/kg volledig voeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: sensoriële toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aromatische stoffen.									
2b491-eo	—	Etherische olie van bessen van may chang	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Etherische olie verkregen van de vruchten van <i>Litsea cubeba</i> (Lour.) Pers. Vloeibare vorm <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Etherische olie verkregen door stoomdestillatie van de vruchten van <i>Litsea cubeba</i> (Lour.) Pers. zoals gedefinieerd door de Raad van Europa ⁽¹⁾ . Geranial: 36-45 % Neral: 25-35 % Limoneen: 9-15 % Linalool: 0,4-3 % Geraniol: 1-4 % CAS-nummer: 68855-99-2 EINECS-nr.: 290-018-7 FEMA-nummer: 3846 RvE-nr.: 491	Mestkippen Legkippen Mestkalkoenen Mestvarkens Biggen Zogende zeugen Kalveren Melkkoeien Mestrunderen Schapen/geiten Paarden Konijnen	—	—	—	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 opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 3. Op het etiket van het toevoegingsmiddel moet het volgende worden vermeld: “Aanbevolen maximumgehalte van de werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %: — mestkippen: 11 mg; — legkippen: 16 mg; — mestkalkoenen: 14 mg; — mestvarkens: 23 mg; — biggen: 19 mg; — zogende zeugen: 28 mg; — kalveren (melkvervanger): 48 mg;	2 mei 2032

			<i>Analysemethode</i> ⁽²⁾ Voor de identificatie van de fytochemische merker <i>neral</i> in het toevoegingsmiddel voor diervoeding of in een mengsel van aromatische stoffen: — gaschromatografie-massaspectrometrie met retentietijdvergrendeling (RTL-GC-MS).	Zalmachtigen Honden Katten Siervissen				— mestrunderen, schapen, geiten en paarden: 43 mg; — melkkoeien: 28 mg; — konijnen: 17 mg; — zalmachtigen: 47 mg; — honden: 50 mg; — katten: 8,5 mg; — siervissen: 125 mg.”. 4. De functionele groep, het identificatienummer, de naam en de toegevoegde hoeveelheid van de werkzame stof moeten worden vermeld op het etiket van het voormengsel indien de gebruiksconcentratie op het etiket van het voormengsel zou leiden tot een overschrijding van de in punt 3 vermelde concentratie. 5. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met mogelijke risico's bij inademing, contact met de huid of contact met de ogen om te gaan. 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 luchtwegen, de ogen en de huid.	
--	--	--	---	---	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings — Verslag nr. 2 (2007).

⁽²⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>