

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/1334 VAN DE COMMISSIE

van 29 juni 2023

tot verlenging van de vergunning voor koperchelaat van het hydroxy-analoog van methionine als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten en tot intrekking van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 349/2010

(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 redenen en procedures voor het verlenen en verlengen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Voor koperchelaat van het hydroxy-analoog van methionine was bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 349/2010 van de Commissie ⁽²⁾ voor een periode van tien jaar een vergunning verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten.
- (3) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlenging van de vergunning voor koperchelaat van het hydroxy-analoog van methionine als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten, waarbij is verzocht om dat toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “verbindingen van sporenelementen”. De aanvraag omvatte een voorstel tot wijziging van de voorwaarden van de huidige vergunning, namelijk het verwijderen van de minerale olie uit het toevoegingsmiddel, dat derhalve als een stof en niet langer als een preparaat moet worden beschouwd. Daarnaast is het minimumgehalte aan koper in het toevoegingsmiddel enigszins gewijzigd. De krachtens artikel 14, lid 2, van die verordening vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 5 mei 2021 ⁽³⁾ geconcludeerd dat de aanvrager bewijsmateriaal heeft verstrekt waaruit blijkt dat het toevoegingsmiddel, in de nieuwe samenstelling, onder de huidige gebruiksvoorwaarden veilig blijft voor alle diersoorten, de consumenten en het milieu. Zij heeft ook geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel als irriterend voor de huid en de ogen en als huidallergeen wordt beschouwd, maar dat het risico op sensibilisatie van de luchtwegen als laag wordt beschouwd. De EFSA heeft verklaard dat de voorgestelde wijziging van de voorwaarden van de oorspronkelijke vergunning geen gevolgen heeft voor de werkzaamheid van het toevoegingsmiddel. Tot slot heeft de EFSA specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen niet nodig geacht.
- (5) Overeenkomstig artikel 5, lid 4, punt c), van Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie ⁽⁴⁾ was het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium van oordeel dat de conclusies en aanbevelingen van de vorige beoordeling van toepassing zijn op de huidige aanvraag.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ Verordening (EU) nr. 349/2010 van de Commissie van 23 april 2010 tot verlening van een vergunning voor koperchelaat van het hydroxy-analoog van methionine als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten (PB L 104 van 24.4.2010, blz. 31).

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(5):6618.

⁽⁴⁾ Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie van 4 maart 2005 tot vaststelling van gedetailleerde voorschriften voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad, wat betreft de verplichtingen en taken van het communautaire referentielaboratorium betreffende vergunningsaanvragen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 59 van 5.3.2005, blz. 8).

- (6) Uit de beoordeling van koperchelaat van het hydroxy-analoog van methionine 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 het toevoegingsmiddel moet daarom worden verlengd. Daarnaast is de Commissie van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen.
- (7) Als gevolg van de verlenging van de vergunning voor koperchelaat van het hydroxy-analoog van methionine als toevoegingsmiddel voor diervoeding, moet Verordening (EU) nr. 349/2010 worden ingetrokken.
- (8) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor koperchelaat van het hydroxy-analoog van methionine vereisen, moet een overgangperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen als gevolg van de verlenging van de vergunning te voldoen, wat betreft de samenstelling van het toevoegingsmiddel, dat nu bestaat uit een stof, en aan de wijziging van het identificatienummer van het toevoegingsmiddel die daaruit voortvloeit.
- (9) 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

Verlenging van de vergunning

De vergunning voor de in de bijlage gespecificeerde stof, die behoort tot de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “verbindingen van sporenelementen”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

Artikel 2

Intrekking

Verordening (EU) nr. 349/2010 wordt ingetrokken.

Artikel 3

Overgangsmatregelen

1. Het in de bijlage gespecificeerde toevoegingsmiddel en voormengsels die dat toevoegingsmiddel bevatten, en die vóór 20 januari 2024 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 20 juli 2023 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 het in de bijlage gespecificeerde toevoegingsmiddel bevatten, en die vóór 20 juli 2024 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 20 juli 2023 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 het in de bijlage gespecificeerde toevoegingsmiddel bevatten, en die vóór 20 juli 2025 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 20 juli 2023 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 4

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, 29 juni 2023.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of-categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningperiode
					Gehalte van het element (Cu) in mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verbindingen van sporenelementen.

3b410i	Koperchelaat van het hydroxy-analoog van methionine	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel:</i> Koperchelaat van het hydroxy-analoog van methionine met ten minste 16 % koper en 78 % (2-hydroxy-4-methylthio)butaan­zuur Maximumgehalte aan nikkel: 20 ppm. Vaste vorm	Alle diersoorten	-	-	Runderen: — runderen voordat ze beginnen te herkauwen: 15 (totaal); — andere runderen: 30 (totaal). Schapen: 15 (totaal). Geiten: 35 (totaal). Biggen: — speenvarkens en gespeende biggen tot vier weken na het spenen: 150 (totaal); — vanaf de 5^e week na het spenen tot acht weken na het spenen: 100 (totaal). Schaaldieren: 50 (totaal). Andere dieren: 25 (totaal).	1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in diervoeder worden verwerkt. 2. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de 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 geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen, de huid en de ogen worden gebruikt. 3. De volgende informatie moet op het etiket worden vermeld: — voor diervoeder voor schapen als het kopergehalte in het diervoeder meer bedraagt dan 10 mg/kg: "Het kopergehalte in dit diervoeder kan bij bepaalde schapenrassen tot vergiftiging leiden."; — voor diervoeder voor runderen nadat zij zijn begonnen te herkauwen, als het kopergehalte in het diervoeder minder bedraagt dan 20 mg/kg: "Het kopergehalte in dit diervoeder kan bij runderen die grazen op weiden met een hoog molybdeen- of zwavelgehalte, tot een koperte-kort leiden."	20 juli 2033
		<i>Karakterisering van de werkzame stoffen:</i> Chemische formule: koperbis (-2-hydroxy-4-methylthio)butanoaat: $\text{Cu}(\text{CH}_3\text{S}(\text{CH}_2)_2\text{-CH}(\text{OH})\text{-COO})_2$ CAS-nr.: 292140-30-8						
		<i>Analysemethoden (!):</i> Voor de kwantificering van het gehalte aan hydroxy-analoog van methionine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: titrimetrie, potentiometrische titratie na redoxreactie. Voor de kwantificering van de totale hoeveelheid koper in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-AES (EN 15510 of EN 15621), of						

		— atoomabsorptiespectrometrie, AAS (ISO 6869). Voor de kwantificering van het totaalgehalte aan koper in voormengsels: — atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-AES (EN 15510 of EN 15621), of — atoomabsorptiespectrometrie, AAS (ISO 6869), of — massaspectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-MS (EN 17053). Voor de kwantificering van de totale hoeveelheid koper in het mengvoeder: — atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-AES (EN 15510 of EN 15621), of — atoomabsorptiespectrometrie, AAS (Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie, bijlage IV, deel C of ISO 6869), of — massaspectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-MS (EN 17053).						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

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