



2023/2846

21.12.2023

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/2846 VAN DE COMMISSIE

van 20 december 2023

tot verlening van een vergunning voor extract van rode quebracho van *Schinopsis balansae* Engl. of *Schinopsis lorentzii* (Griseb.) Engl. als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle 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 redenen 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 de stof extract van rode quebracho van *Schinopsis balansae* Engl. of *Schinopsis lorentzii* (Griseb.) Engl. is overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG een vergunning als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten zonder tijdsbeperking verleend. Overeenkomstig artikel 10, lid 1, punt b), van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is die stof vervolgens in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding opgenomen als bestaand product dat behoort tot de categorie “sensoriële toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “aromatische stoffen”.
- (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 verlening van een vergunning voor extract van rode quebracho van *Schinopsis balansae* Engl. of *Schinopsis lorentzii* (Griseb.) Engl. als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten, waarbij is verzocht om het toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “sensoriële toevoegingsmiddelen” en in 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.
- (4) De aanvrager heeft ook verzocht om een vergunning te verlenen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel 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 dit toevoegingsmiddel in drinkwater niet worden toegestaan.
- (5) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 22 november 2022 ⁽³⁾ geconcludeerd dat extract van rode quebracho van *Schinopsis balansae* Engl. of *Schinopsis lorentzii* (Griseb.) Engl. onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden veilig is voor alle diersoorten, de consument en het milieu. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het te beoordelen extract niet irriterend is voor de ogen, maar dat er bij gebrek aan gegevens geen conclusies kunnen worden getrokken over de vraag of het irriterend kan zijn voor de huid of een huid- of inhalatie-allergie kan zijn. De EFSA heeft verder geconcludeerd dat de werkzaamheid van de stof niet meer hoeft te worden aangetoond aangezien deze erkend is als aromatische stof in levensmiddelen en de functie ervan in diervoeders in wezen dezelfde is als in levensmiddelen. 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.

⁽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 2022;20(12):7699.

- (6) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat extract van rode quebracho van *Schinopsis balansae* Engl. of *Schinopsis lorentzii* (Griseb.) Engl. voldoet aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Het gebruik van die stof moet daarom worden toegestaan. Gezien de mogelijke werking van dit extract als geneesmiddel en gezien andere mogelijke zoötechnische werkingen ervan, is de Commissie van oordeel dat er een maximumgehalte moet worden vastgesteld om te voorkomen dat dit toevoegingsmiddel voor andere doeleinden wordt gebruikt. Daarnaast is de Commissie van oordeel dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen.
- (7) 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.
- (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

Verlening van een vergunning

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 voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Overgangsmaatregelen

1. De in de bijlage gespecificeerde stof en de voormengsels die deze stof bevatten die vóór 10 juli 2024 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 10 januari 2024 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 10 januari 2025 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 10 januari 2024 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 10 januari 2026 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 10 januari 2024 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, 20 december 2023.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

Identificatie- nummer van het toevoegings- middel	Toevoegings- middel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maxi- mumleef- tijd	Mini- mumge- halte	Maxi- mumge- halte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsper- iode
					mg werkzame stof/kg volledig voeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: sensoriele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aromatische stoffen.

2b2972-ex	Extract van rode quebracho	Samenstelling van het toevoegingsmiddel Houtextract van <i>Schinopsis balansae</i> Engl. of <i>Schinopsis lorentzii</i> (Griseb.) Engl. Vaste vorm Karakterisering van de werkzame stof Extract van gecondenseerde tanninen afkomstig van rode quebracho Extract dat met behulp van waterdamp onder druk, verdere filtratie, concentratie en sproeidrogen van de geconcentreerde oplossing, zoals gedefinieerd door de Raad van Europa (¹), is verkregen uit hout van <i>Schinopsis balansae</i> Engl. of <i>Schinopsis lorentzii</i> (Griseb.) Engl. Specificaties Gecondenseerde tanninen: 70-87 % CAS-nr.: 90106-04-0 voor <i>Schinopsis lorentzii</i> (Griseb.) Engl. FEMA-nummer: 2972	Mestkalkoenen	—	—	540	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. Vermenging van extract van rode quebracho met andere botanische toevoegingsmiddelen is toegestaan, mits de hoeveelheden gecondenseerde tanninen in voedermiddelen en mengvoeders kleiner zijn dan de hoeveelheid die het gevolg is van het gebruik van één toevoegingsmiddel bij het maximumgehalte of het aanbevolen gehalte voor de diersoort of de diercategorie.	10 januari 2034
			Mestkippen en minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden	—	—	400		
			Alle pluimveesoorten gehouden voor leg- of fokdoeleinden	—	—	600		
			Biggen, biggen van minder gangbare <i>Suidae</i> en mestvarkens van minder gangbare <i>Suidae</i>	—	—	720		
			Mestvarkens	—	—	860		
			Zeugen	—	—	1 050		
			Mestkalveren (melkvervangers)	—	—	1 680		

Analysemethode ⁽²⁾ Voor de kwantificering van gecondenseerde tanninen (fytochemische marker) in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: indirecte gravimetrische analyse van looimiddelen met fixatie van de absorberende verbindingen in poeder van licht met chroom behandelde huiden — ISO 14088	Herkauwers gehouden voor mestdoeleinden met uitzondering van schapen en geiten	—	—	1 580	4. 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 geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen, de ogen en de huid worden gebruikt.
	Paarden	—	—	1 580	
	Schapen en geiten	—	—	1 030	
	Melkkoeien en minder gangbare melkgevende herkauwers met uitzondering van melkschapen en -geiten	—	—	630	
	Konijnen	—	—	1 810	
	Zalmachtigen en minder gangbare vissen	—	—	3 000	
	Siervissen	—	—	1 900	
	Honden	—	—	317	
	Siervogels	—	—	317	
	Katten	—	—	317	
	Andere diersoorten of -categorieën	—	—	317	

⁽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>