

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2016/2023 VAN DE COMMISSIE**van 18 november 2016****betreffende vergunningen voor natriumbenzoaat, kaliumsorbaat, mierenzuur en natriumformiaat als toevoegingsmiddelen 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) Verordening (EG) nr. 1831/2003 voorziet in vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding en in de redenen en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen. Artikel 10, lid 7, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 stelt in samenhang met artikel 10, leden 1 tot en met 4, van die verordening specifieke bepalingen vast voor de evaluatie van in de Unie als inkuiltoevoegingsmiddelen gebruikte producten.
- (2) Overeenkomstig artikel 10, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is natriumbenzoaat in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding opgenomen als bestaand product dat behoort tot de functionele groep inkuiltoevoegingsmiddelen voor alle diersoorten.
- (3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 in samenhang met artikel 7 van die verordening is een aanvraag voor een vergunning voor natriumbenzoaat ingediend en overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 zijn aanvragen voor vergunningen voor kaliumsorbaat, mierenzuur en natriumformiaat ingediend. Bij die aanvragen waren de krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten gevoegd.
- (4) Die aanvragen betreffen vergunningen voor natriumbenzoaat, kaliumsorbaat, mierenzuur en natriumformiaat als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten in de categorie „technologische toevoegingsmiddelen”.
- (5) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 13 juni 2012 ⁽²⁾ geconcludeerd dat natriumbenzoaat onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid en het milieu heeft. Natriumbenzoaat wordt echter wel als een potentieel sensibiliserende stof beschouwd en risico's bij inademing kunnen niet worden uitgesloten. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel de productie van kuilvoer kan verbeteren door de pH te verlagen en het behoud van droge stof te verhogen in gemakkelijk, matig moeilijk en moeilijk in te kuilen materiaal.
- (6) De EFSA heeft in haar advies van 18 juni 2013 ⁽³⁾ geconcludeerd dat kaliumsorbaat onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid en het milieu heeft. Kaliumsorbaat wordt echter wel als een irriterende stof voor de huid en de ogen beschouwd en als een potentieel irriterende stof voor de ademhalingswegen. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel de aerobe stabiliteit van kuilvoer kan verbeteren bij gemakkelijk en matig moeilijk in te kuilen materiaal.
- (7) De EFSA heeft in haar advies van 11 september 2014 ⁽⁴⁾ geconcludeerd dat mierenzuur onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid en het milieu heeft. Mierenzuur wordt echter wel als een bijtende stof voor de huid, de ogen en de ademhalingswegen beschouwd. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel de inkuiling en de kwaliteit van het kuilvoer kan verbeteren bij gemakkelijk, matig moeilijk en moeilijk in te kuilen materiaal.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2012;10(7):2779.

⁽³⁾ EFSA Journal 2013;11(7):3283.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2014;1(10):3827.

- (8) De EFSA heeft in haar advies van 11 maart 2015 ⁽¹⁾ geconcludeerd dat natriumformiaat onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid en het milieu heeft. Natriumformiaat in vloeibare vorm wordt echter wel als een bijtende stof voor de huid, de ogen en de ademhalingswegen beschouwd. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel het behoud van voedingsstoffen kan verbeteren door het verlies van droge stof te verminderen in gemakkelijk, matig en moeilijk in te kuilen materiaal.
- (9) De EFSA vindt niet dat er voor natriumbenzoaat, kaliumsorbaat, mierenzuur en natriumformiaat behoefte is aan specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen. De EFSA heeft ook het verslag over de analyse-methode voor de toevoegingsmiddelen in diervoeding geverifieerd, dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 opgerichte referentielaboratorium is ingediend.
- (10) Uit de beoordelingen van natriumbenzoaat, kaliumsorbaat, mierenzuur en natriumformiaat blijkt dat is voldaan aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 voor het verlenen van een vergunning. Het in de bijlage bij deze verordening gespecificeerde gebruik van die toevoegingsmiddelen moet daarom worden toegestaan.
- (11) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor natriumbenzoaat vereisen, moet in een overgangsperiode worden voorzien waarin de belanghebbende partijen zich kunnen voorbereiden 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

Vergunning

Voor de in de bijlage gespecificeerde toevoegingsmiddelen, die behoren tot de categorie „technologische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „inkuiltonoevoegingsmiddelen”, wordt een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden.

Artikel 2

Overgangsmaatregelen

Het in de bijlage gespecificeerde toevoegingsmiddel natriumbenzoaat en diervoeding met dit toevoegingsmiddel die vóór 9 juni 2017 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 9 december 2016 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en gebruikt tot de bestaande voorraden zijn uitgeput.

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*.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2015;13(5):4056.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 18 november 2016.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNKER

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: technologische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: inkuiltoevoegingsmiddelen

1k301	—	Natriumbenzoaat	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Natriumbenzoaat ≥ 99,5 % Vaste vorm <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Natriumbenzoaat ≥ 99,5 % $C_7H_5NaO_2$ CAS-nr.: 532-32-1 Geproduceerd door chemische synthese <i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Voor het determineren van natriumbenzoaat: titrimetrische methode (European Pharmacopoeia, 01/2008:0123).	Alle diersoorten	—		2 400	1. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen om mogelijke risico's bij gebruik te voorkomen. Indien de risico's met behulp van dergelijke procedures en maatregelen niet kunnen worden vermeden of tot een minimum beperkt, moeten persoonlijke beschermingsmiddelen bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels worden gebruikt, zoals ademhalingsbescherming, een veiligheidsbril en handschoenen. 2. Bij het mengen van verschillende bronnen van natriumbenzoaat mogen de toegestane maximumgehalten niet worden overschreden.	9 december 2026
1k202	—	Kaliumsorbaat	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Kaliumsorbaat ≥ 99 % Vaste vorm <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Kaliumsorbaat ≥ 99 % $C_6H_7KO_2$	Alle diersoorten			300	1. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen om mogelijke risico's bij gebruik te voorkomen. Indien de risico's met behulp van dergelijke procedures en maatregelen niet kunnen worden vermeden of tot een minimum beperkt, moeten persoonlijke beschermingsmiddelen bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels worden gebruikt, zoals ademhalingsbescherming, een veiligheidsbril en handschoenen.	9 december 2026

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			CAS-nr.: 24634-61-5 Geproduceerd door chemische synthese <i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Voor het determineren van kaliumsorbaat in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: titratie met perchloorzuur (European Pharmacopoeia, monographs 6.0 method 01/2008:0618). Voor het determineren van kaliumsorbaat in voormengsels en diervoeder: ion-exclusie-hoogprestatie-vloeistofchromatografie met uv-detectie (HPLC-UV).					2. Het toevoegingsmiddel moet worden gebruikt bij gemakkelijk en matig moeilijk in te kuilen materiaal ⁽²⁾ .	
1k236	—	Mierenzuur	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Mierenzuur (≥ 84,5 %) Vloeibare vorm <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Mierenzuur ≥ 84,5 % H ₂ CO ₂ CAS-nr.: 64-18-6	Alle diersoorten	—		10 000	1. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen om mogelijke risico's bij gebruik te voorkomen. Indien de risico's met behulp van dergelijke procedures en maatregelen niet kunnen worden vermeden of tot een minimum beperkt, moeten persoonlijke beschermingsmiddelen bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels worden gebruikt, zoals ademhalingsbescherming, een veiligheidsbril en handschoenen.	9 december 2026

Identificatie- nummer van het toevoegings- middel	Naam van de vergun- ninghouder	Toevoe- gingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum- leeftijd	Minimum- gehalte	Maximum- gehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningspe- riode
						mg/kg volledig dier- voeder met een vochtge- halte van 12 %			
			<i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Voor het determineren van mierenzuur: ionchromatografie met elektrische conductiviteits- detectie (IC-ECD).					2. Bij het mengen van verschillende bronnen van mierenzuur mag het toegestane maxi- mumgehalte in volledige diervoeders niet worden overschreden.	
1k237	—	Natrium- formiaat	<i>Samenstelling van het toevoe- gingsmiddel</i> Vaste vorm Natriumformiaat ≥ 98 % Vloeibare vorm Natriumformiaat ≥ 15 % Mierenzuur ≤ 75 % Water ≤ 25 % <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Natriumformiaat ≥ 98 % (vaste vorm) NaHCO ₂ CAS-nr.: 141-53-7 formaldehyde ≤ 6,2 mg/kg aceetaldehyde ≤ 5 mg/kg butylaldehyde ≤ 25 mg/kg Natriumformiaat ≥ 15 % (vloeibare vorm) Mierenzuur ≤ 75 % Geproduceerd door chemische synthese	Alle dier- soorten	—		10 000 (mieren- zuurequi- valent)	1. Voor gebruikers van het toevoegingsmid- del en voormengsels moeten de exploitan- ten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatrege- len vaststellen om mogelijke risico's bij gebruik te voorkomen. Indien de risico's met behulp van dergelijke procedures en maatregelen niet kunnen worden verme- den of tot een minimum beperkt, moeten persoonlijke beschermingsmiddelen bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels worden gebruikt, zoals ademhalingsbescherming, een veiligheids- bril en handschoenen. 2. Bij het mengen van verschillende bronnen van mierenzuur mogen de toegestane maximumgehalten in volledige diervoe- ders niet worden overschreden.	9 december 2026

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			<i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Determinering van natrium in toevoegingsmiddelen voor diervoeding: EN ISO 6869: atoomabsorptiespectrometrie (AAS) of EN 15510: atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma (ICP-AES). Determinering van het totaalgehalte aan formiaat in toevoegingsmiddelen voor diervoeding: EN 15909 reversed phase HPLC met uv-detectie (RP-HPLC-UV). Determinering van het totaalgehalte aan formiaat in voormengsels en diervoeder: ion-exclusie-hogeprestatie-vloeistofchromatografie met uv-detectie of brekingsindexdetectie (HPLC-UV/RI) of ionchromatografie met elektrische conductiviteitsdetectie (IC-ECD).						

⁽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>

⁽²⁾ Gemakkelijk in te kuilen voedergewassen: > 3 % oplosbare koolhydraten in vers materiaal. Matig moeilijk in te kuilen voedergewassen: 1,5-3,0 % oplosbare koolhydraten in vers materiaal. Verordening (EG) nr. 429/2008 van de Commissie (PB L 133 van 22.5.2008, blz. 1).