

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/255 VAN DE COMMISSIE**van 6 februari 2023****tot verlenging van de vergunning voor naringine als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten en tot intrekking van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 870/2012****(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) Bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 870/2012 van de Commissie ⁽²⁾ is voor een periode van tien jaar een vergunning verleend voor het gebruik van naringine 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 naringine als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten, waarbij is verzocht om dat toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “sensoriële toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “aromatische stoffen”. 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 24 maart 2022 ⁽³⁾ geconcludeerd dat de aanvrager bewijsmateriaal heeft verstrekt waaruit blijkt dat het toevoegingsmiddel onder de huidige gebruiksvoorwaarden veilig blijft voor alle diersoorten, de consumenten en het milieu. Zij heeft ook geconcludeerd dat naringine geen ernstige irritatie of corrosie van de ogen veroorzaakt, niet irriterend is voor de huid en niet is ingedeeld als huidallergeen, maar bij gebrek aan gegevens kon zij geen conclusies trekken over de mogelijke sensibilisatie van de luchtwegen als gevolg van het toevoegingsmiddel.
- (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.
- (6) Uit de beoordeling van naringine 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.
- (7) De Commissie is van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de mens — en met name voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel — te voorkomen. Die beschermende maatregelen moeten in overeenstemming zijn met de wetgeving van de Unie inzake veiligheidsvoorschriften voor werknemers.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 870/2012 van de Commissie van 24 september 2012 tot verlening van een vergunning voor naringine als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten (PB L 257 van 25.9.2012, blz. 10).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(4):7267.

⁽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).

- (8) Om een betere controle mogelijk te maken, moeten bepaalde voorwaarden worden vastgesteld. Het is met name van belang dat er een aanbevolen maximumgehalte op het etiket van het toevoegingsmiddel wordt vermeld. Indien dat gehalte wordt overschreden, moet bepaalde informatie op het etiket van voormengsels worden vermeld.
- (9) Als gevolg van de verlenging van de vergunning voor naringine als toevoegingsmiddel voor diervoeding moet Uitvoeringsverordening (EU) nr. 870/2012 worden ingetrokken.
- (10) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor naringine vereisen, moet een overgangsperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen van de vergunning te voldoen.
- (11) 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 “sensoriële toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “aromatische stoffen”, wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

Artikel 2

Intrekking

Uitvoeringsverordening (EU) nr. 870/2012 wordt ingetrokken.

Artikel 3

Overgangsmaatregelen

1 De in de bijlage gespecificeerde stof en de voormengsels die deze stof bevatten en die vóór 27 augustus 2023 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 27 februari 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 de in de bijlage gespecificeerde stof bevatten, en die vóór 27 februari 2024 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 27 februari 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 de in de bijlage gespecificeerde stof bevatten, en die vóór 27 februari 2025 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 27 februari 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, 6 februari 2023.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	Toevoegings-middel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum-gehalte	Maximum-gehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsper-iode
					mg werkzame stof/kg volledig voeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: sensorieële toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aromatische stoffen.								
2b16058	Naringine	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Naringine <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Naringine Geëxtraheerd uit citrusvruchten Zuiverheid: ≥ 90 % (2S)-4H-1-Benzopyran-4-on,7-((2-O-(6-deoxy-α -L-mannopyranosyl)-β-D-glucopyranosyl) oxy)-2,3-dihydro-5-hydroxy-2-(4-hydroxyfenyl) Chemische formule: C₂₇H₃₂O₁₄ CAS-nr.: 10236-47-2 FLAVIS-nr.: 16.058 <i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Voor de bepaling van naringine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — hogedrukvloestofchromatografie (HPLC) gekoppeld aan een uv-detec-tor (European Pharmacopea mono-graph 2.2.29).	Alle diersoorten	—	—	—	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 werk-zame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %: 5 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 op het etiket van het voormengsel vermelde gebruiks-concentraties zouden leiden tot een overschrij-ding van de in punt 3 vermelde concentratie. 5. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatori-sche 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 proce-dures en maatregelen niet kunnen worden geël-imineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels per-sonlijke beschermingsmiddelen worden ge-bruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de ademhaling.	27 februari 2033

⁽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>