



Inhoud

II Niet-wetgevingshandelingen

VERORDENINGEN

- ★ **Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/1758 van de Commissie van 28 augustus 2020 tot wijziging van Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/2238 wat betreft de op hoge overlevingskansen gebaseerde vrijstellingen en de-minimisvrijstellingen die van toepassing zijn op bepaalde demersale visserijen in de Noordzee** 1
- ★ **Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/1759 van de Commissie van 28 augustus 2020 tot rectificatie van Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1394/2014 tot vaststelling van een teruggooiplan voor bepaalde pelagische visserijen in de zuidwestelijke wateren** 4
- ★ **Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1760 van de Commissie van 25 november 2020 tot verlening van een vergunning voor het preparaat van *Bacillus subtilis* DSM 25841 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle varkens, met inbegrip van zeugen, met uitzondering van zogende zeugen, om een voordeel te verkrijgen bij speenvarkens (vergunninghouder Chr. Hansen A/S) ⁽¹⁾** 6
- ★ **Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1761 van de Commissie van 25 november 2020 tot verlening van een vergunning voor L-cysteïnehydrochloride-monohydraat, geproduceerd door fermentatie met *Escherichia coli* KCCM 80109 en KCCM 80197, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten ⁽¹⁾** 10
- ★ **Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1762 van de Commissie van 25 november 2020 tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 en *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle pluimveesoorten gehouden voor mest-, leg- of fokdoeleinden (vergunninghouder Chr. Hansen A/S) ⁽¹⁾** 14
- ★ **Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1763 van de Commissie van 25 november 2020 tot goedkeuring van formaldehyde als bestaande werkzame stof voor gebruik in biociden van de productsoorten 2 en 3 ⁽¹⁾** 17
- ★ **Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1764 van de Commissie van 25 november 2020 tot verlening van een vergunning voor dinatrium-5'-inosinaat, geproduceerd door fermentatie met *Corynebacterium stationis* KCCM 80161, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten ⁽¹⁾** 21

⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst.

BESLUITEN

- ★ **Uitvoeringsbesluit (EU) 2020/1765 van de Commissie van 25 november 2020 tot niet-goedkeuring van chlorofoon als bestaande werkzame stof voor gebruik in biociden van de productsoort 2 ⁽¹⁾** 24
 - ★ **Uitvoeringsbesluit (EU) 2020/1766 van de Commissie van 25 november 2020 waarbij voor een beperkte periode wordt bepaald dat het regelgevingskader voor centrale effectenbewaarinstellingen van het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland gelijkwaardig is, in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 909/2014 van het Europees Parlement en de Raad** 26
-

Rectificaties

- ★ **Rectificatie van Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden (PB L 167 van 27.6.2012)** 29
- ★ **Rectificatie van de Overeenkomst tussen de Europese Unie en de regering van de Republiek Indonesië inzake bepaalde aspecten van luchtdiensten (PB L 264 van 8.10.2011)** 30
- ★ **Rectificatie van Verordening (EU) 2020/1683 van de Commissie van 12 november 2020 tot wijziging van de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende cosmetische producten (PB L 379 van 13.11.2020)** 31

⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst.

II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2020/1758 VAN DE COMMISSIE

van 28 augustus 2020

tot wijziging van Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/2238 wat betreft de op hoge overlevingskansen gebaseerde vrijstellingen en de-minimisvrijstellingen die van toepassing zijn op bepaalde demersale visserijen in de Noordzee

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2018/973 van het Europees Parlement en de Raad van 4 juli 2018 tot vaststelling van een meerjarenplan voor demersale bestanden in de Noordzee en de visserijen die deze bestanden exploiteren, tot vastlegging van nadere bepalingen ter uitvoering van de aanlandingsverplichting in de Noordzee en tot intrekking van Verordeningen (EG) nr. 676/2007 en (EG) nr. 1342/2008 van de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 11,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EU) nr. 1380/2013 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ heeft onder meer tot doel de teruggooi in alle visserijen van de Unie geleidelijk uit te bannen middels de invoering van een aanlandingsverplichting voor vangsten van soorten waarvoor vangstbeperkingen gelden.
- (2) Artikel 9 van Verordening (EU) nr. 1380/2013 voorziet in de vaststelling van meerjarenplannen met instandhoudingsmaatregelen voor de visserij op bepaalde bestanden in een bepaald geografisch gebied. In dergelijke meerjarenplannen worden nadere bepalingen ter uitvoering van de aanlandingsverplichting vastgelegd en kan de Commissie de bevoegdheid worden verleend om die bepalingen verder uit te werken op basis van door de lidstaten opgestelde gezamenlijke aanbevelingen.
- (3) Krachtens Verordening (EU) 2018/973, waarbij een meerjarenplan voor demersale bestanden in de Noordzee is vastgesteld, is de Commissie ook bevoegd om gedelegeerde handelingen vast te stellen met nadere bepalingen ter uitvoering van de aanlandingsverplichting op basis van door de lidstaten opgestelde gezamenlijke aanbevelingen.
- (4) België, Denemarken, Duitsland, Frankrijk, Nederland en Zweden hebben een rechtstreeks belang bij het visserijbeheer in de Noordzee. Na overleg met de adviesraad voor de Noordzee en de adviesraad voor pelagische bestanden hebben die lidstaten en het Verenigd Koninkrijk op 29 mei 2019 bij de Commissie een gezamenlijke aanbeveling ingediend inzake nadere bepalingen ter uitvoering van de aanlandingsverplichting voor demersale visserijen in de Noordzee. De gezamenlijke aanbeveling is op 7 augustus 2019 gewijzigd. Naar aanleiding van die gezamenlijke aanbevelingen heeft de Commissie Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/2238 ⁽³⁾ vastgesteld.

⁽¹⁾ PB L 179 van 16.7.2018, blz. 1.

⁽²⁾ Verordening (EU) nr. 1380/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2013 inzake het gemeenschappelijk visserijbeleid, tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 1954/2003 en (EG) nr. 1224/2009 van de Raad en tot intrekking van Verordeningen (EG) nr. 2371/2002 en (EG) nr. 639/2004 van de Raad en Besluit 2004/585/EG van de Raad (PB L 354 van 28.12.2013, blz. 22).

⁽³⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/2238 van de Commissie van 1 oktober 2019 tot vaststelling van nadere bepalingen ter uitvoering van de aanlandingsverplichting voor bepaalde demersale visserijen in de Noordzee voor de periode 2020-2021 (PB L 336 van 30.12.2019, blz. 34).

- (5) Op 8 november 2019 hebben de betrokken lidstaten en het Verenigd Koninkrijk een nieuwe gezamenlijke aanbeveling ingediend om bepaalde fouten en onbedoelde omissies in Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/2238 te corrigeren.
- (6) In de gezamenlijke aanbeveling van 8 november 2019 werd voorgesteld om tot en met 31 december 2021 een vrijstelling te verlenen voor langoustines die worden gevangen met bodemtrawls met een kuil met een maaswijdte van ten minste 70 mm die is uitgerust met een soortselectief rooster met een afstand van ten hoogste 35 mm tussen de staven. Die vrijstelling, waarvoor een positieve wetenschappelijke beoordeling was gegeven ⁽⁴⁾, was ook in eerdere teruggooiplannen opgenomen. Het Wetenschappelijk, Technisch en Economisch Comité voor de visserij (WTECV) merkte in 2018 op dat de ondersteunende wetenschappelijke informatie voor die vrijstelling was gestoeld op een solide aanpak en dat de valideringstechniek die was gebruikt in de context van de grotere vloten, redelijk was ⁽⁵⁾. Ondanks deze positieve wetenschappelijke achtergrond bepaalt Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/2238 onbedoeld dat die vrijstelling slechts van toepassing is tot en met 31 december 2020, ook al bestaan daar geen wetenschappelijke gronden voor. Die vrijstelling moet derhalve van toepassing zijn tot en met 31 december 2021.
- (7) Op basis van de bovenbedoelde WTECV-beoordelingen is in Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/2238 ook abusievelijk bepaald dat uiterlijk op 1 mei 2020 informatie moest worden ingediend met betrekking tot de vrijstelling voor langoustines die worden gevangen met een bodemtrawl met een kuil met een maaswijdte van ten minste 70 mm die is uitgerust met een soortselectief rooster met een afstand van ten hoogste 35 mm tussen de staven. Derhalve moet de verplichting om aanvullende gegevens in te dienen voor die vrijstelling worden geschrapt.
- (8) Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/2238 bevat een onbedoelde omissie wat betreft de vrijstelling op grond van overlevingskansen voor de vangsten en bijvangst van schol. In de op 7 augustus 2019 ingediende gezamenlijke aanbeveling werd voorgesteld een vrijstelling te verlenen voor schol die is gevangen met bepaalde trawls voor de visserij op platvis of rondvis met een maaswijdte van ten minste 90-99 mm en met een seltra-paneel, of met een maaswijdte van ten minste 80-99 mm. Het WTECV had opgemerkt dat de overlevingspercentages verschillen tussen de desbetreffende studies (18-75 %), waarbij in het bijzonder voor kleinere schol lagere niveaus werden opgetekend ⁽⁶⁾. Om die reden had de vrijstelling slechts tot en met 31 december 2020 mogen worden verleend, maar dat was abusievelijk niet in artikel 6, lid 4, opgenomen. Voorts moet de verplichting om aanvullende gegevens in te dienen ook gelden voor deze vrijstelling.
- (9) In de gezamenlijke aanbeveling van 8 november 2019 werd voorgesteld een de-minimisvrijstelling op te nemen voor leng die wordt gevangen met bepaalde bodemtrawls met een maaswijdte van ten minste 120 mm.
- (10) In Gedelegeerde Verordening (EU) 2018/2035 van de Commissie ⁽⁷⁾ was een de-minimisvrijstelling verleend voor leng onder de minimumstandhoudingsreferentiegrootte die wordt gevangen met bepaalde bodemtrawls met een maaswijdte van ten minste 120 mm in ICES-deelgebied 4. Die vrijstelling was verleend op basis van wetenschappelijk bewijsmateriaal dat door de lidstaten was verstrekt en in de wetenschappelijke beoordeling ⁽⁸⁾ was bevestigd. Het WTECV had opgemerkt dat het redelijk was om aan te nemen dat de verbeteringen in selectiviteit om ongewenste vangsten van leng te beperken, vanuit technisch oogpunt problematisch waren wegens de morfologie van leng. Door een miscommunicatie tussen de regionale groep lidstaten en de Commissie is die vrijstelling niet overgenomen in Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/2238. Derhalve moet artikel 10 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/2238 worden gewijzigd door die vrijstelling erin op te nemen.
- (11) Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/2238 moet dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (12) Aangezien de maatregelen van de onderhavige verordening rechtstreeks van invloed zijn op de planning van het visseizoen van de vaartuigen van de Unie en de daarmee samenhangende economische activiteiten, moet de onderhavige verordening zeer kort na de bekendmaking ervan in werking treden. Aangezien Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/2238 op 1 januari 2020 in werking is getreden, moet deze verordening eveneens met ingang van die datum van toepassing zijn,

⁽⁴⁾ https://stecf.jrc.ec.europa.eu/c/document_library/get_file?uuid=f2e28988-14e4-4fdf-9770-0619edd32e64&groupId=43805

⁽⁵⁾ <https://stecf.jrc.ec.europa.eu/documents/43805/2147402/STECF+PLEN+18-02.pdf>

⁽⁶⁾ <https://stecf.jrc.ec.europa.eu/documents/43805/2537709/STECF+PLEN+19-02.pdf/0b2566fa-f07c-4215-99a7-3b7aa1a5265e>

⁽⁷⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) 2018/2035 van de Commissie van 18 oktober 2018 tot vaststelling van nadere bepalingen ter uitvoering van de aanlandingsverplichting voor bepaalde demersale visserijen in de Noordzee voor de periode 2019-2021 (PB L 327 van 21.12.2018, blz. 17).

⁽⁸⁾ <https://stecf.jrc.ec.europa.eu/documents/43805/2147402/STECF+PLEN+18-02.pdf/9798bf87-66be-467a-aeb9-4950cddbdfb>

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/2238 wordt als volgt gewijzigd:

1) In artikel 3 wordt lid 3 vervangen door:

“3. De in lid 1, onder b), punten 1 en 3, bedoelde vrijstelling is voorlopig van toepassing tot en met 31 december 2020. Lidstaten met een rechtstreeks belang bij het beheer dienen zo snel mogelijk en uiterlijk op 1 mei 2020 aanvullende wetenschappelijke informatie in ter onderbouwing van de in lid 1, onder b), punten 1 en 3, vastgestelde vrijstelling. Het Wetenschappelijk, Technisch en Economisch Comité voor de visserij (WTECV) beoordeelt de verstrekte wetenschappelijke informatie uiterlijk op 31 juli 2020.”.

2) In artikel 6 wordt lid 4 vervangen door:

“4. De in lid 1, onder c), en lid 2 bedoelde vrijstellingen zijn voorlopig van toepassing tot en met 31 december 2020. Lidstaten met een rechtstreeks belang bij het beheer dienen zo snel mogelijk en uiterlijk op 1 mei 2020 aanvullende wetenschappelijke informatie in ter onderbouwing van de in lid 1, onder c), en lid 2 vastgestelde vrijstelling. Het Wetenschappelijk, Technisch en Economisch Comité voor de visserij (WTECV) beoordeelt de verstrekte wetenschappelijke informatie uiterlijk op 31 juli 2020.”.

3) Artikel 10 wordt als volgt gewijzigd:

a) onder n) wordt de tweede alinea onder de inleidende zin vervangen door:

“de in dit punt bedoelde de-minimisvrijstelling is voorlopig van toepassing tot en met 31 december 2020. Lidstaten met een rechtstreeks belang bij het beheer dienen zo snel mogelijk en uiterlijk op 1 mei 2020 aanvullende wetenschappelijke informatie in ter onderbouwing van de vrijstelling. Het WTECV beoordeelt de verstrekte wetenschappelijke informatie uiterlijk op 31 juli 2020;”;

b) het volgende punt o) wordt toegevoegd:

“o) in de demersale visserijen door vaartuigen die in de Uniewateren van ICES-deelgebied 4 vissen op leng met bodemtrawls (OTB, OTT, PTB) met een maaswijdte van ten minste 120 mm:

een hoeveelheid leng onder de minimumstandhoudingsreferentiegrootte die niet meer dan 3 % van de totale jaarlijkse vangsten van leng in die visserij uitmaakt.”.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 januari 2020.

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

Gedaan te Brussel, 28 augustus 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2020/1759 VAN DE COMMISSIE**van 28 augustus 2020****tot rectificatie van Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1394/2014 tot vaststelling van een teruggooiplan voor bepaalde pelagische visserijen in de zuidwestelijke wateren**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 1380/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2013 inzake het gemeenschappelijk visserijbeleid, tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 1954/2003 en (EG) nr. 1224/2009 van de Raad en tot intrekking van Verordeningen (EG) nr. 2371/2002 en (EG) nr. 639/2004 van de Raad en Besluit 2004/585/EG van de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 15, lid 6, en artikel 18, leden 1 en 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EU) nr. 1380/2013 heeft onder meer tot doel de teruggooi in alle visserijen van de Unie geleidelijk uit te bannen middels de invoering van een aanlandingsverplichting voor vangsten van soorten waarvoor vangstbeperkingen gelden.
- (2) Artikel 15, lid 6, van Verordening (EU) nr. 1380/2013 geeft de Commissie de bevoegdheid om, door middel van gedelegeerde handelingen, op basis van gezamenlijke aanbevelingen die de lidstaten in overleg met de desbetreffende adviesraden hebben opgesteld, teruggooiplannen vast te stellen voor een periode van ten hoogste drie jaar, die eenmaal kan worden verlengd.
- (3) België, Spanje, Frankrijk, Nederland en Portugal hebben een rechtstreeks belang bij het beheer van de visserij in de zuidwestelijke wateren. Na overleg met de adviesraad voor de zuidwestelijke wateren en de pelagische adviesraad hebben deze lidstaten op 2 juni 2017 bij de Commissie een gezamenlijke aanbeveling ingediend om de looptijd van de in het teruggooiplan vastgestelde de-minimisvrijstellingen te verlengen.
- (4) Op basis van die aanbeveling en een positieve evaluatie van het Wetenschappelijk, Technisch en Economisch Comité voor de visserij (WTECV) ⁽²⁾ is bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2018/188 van de Commissie ⁽³⁾ de verlenging van de de-minimisvrijstelling voor vangsten van ansjovis, makreel en horsmakreel in deelgebied 8 van de Internationale Raad voor het onderzoek van de zee (International Council for the Exploration of the Sea — ICES) voor de jaren 2018, 2019 en 2020 toegekend voor pelagische ottertrawls (OTM) en pelagische spantrawls (PTM). Bij Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1394/2014 van de Commissie ⁽⁴⁾ was die vrijstelling reeds verleend voor OTM en PTM voor de jaren 2015, 2016 en 2017 op grond van gemotiveerde moeilijkheden om de selectiviteit verder te verhogen.
- (5) Door een fout werd PTM in Gedelegeerde Verordening (EU) 2018/188 onbedoeld uitgesloten en de bovengenoemde lidstaten hebben de Commissie verzocht de omissie te corrigeren. De verwijzing naar slechts één vistuig moet worden geschrapt zodat alle soorten pelagisch vistuig (OTM en PTM) onder de vrijstelling voor vangsten van ansjovis, makreel en horsmakreel vallen.
- (6) Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1394/2014 moet dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (7) Aangezien de maatregelen van de onderhavige verordening rechtstreeks van invloed zijn op de planning van het visseizoen van de vaartuigen van de Unie en de daarmee samenhangende economische activiteiten, moet de onderhavige verordening onmiddellijk na de bekendmaking ervan in werking treden. Aangezien Gedelegeerde Verordening (EU) 2018/188 van toepassing is met ingang van 1 januari 2018, moet de onderhavige verordening van toepassing zijn met ingang van 1 januari 2020,

⁽¹⁾ PB L 354 van 28.12.2013, blz. 22.

⁽²⁾ <https://stecf.jrc.ec.europa.eu/documents/43805/812327/STECF+PLEN+14-02.pdf/e29cf181-8d63-40ef-8050-6d980b12528f>

⁽³⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) 2018/188 van de Commissie van 21 november 2017 houdende wijziging van Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1394/2014 tot vaststelling van een teruggooiplan voor bepaalde pelagische visserijen in de zuidwestelijke wateren (PB L 36 van 9.2.2018, blz. 1).

⁽⁴⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1394/2014 van de Commissie van 20 oktober 2014 tot vaststelling van een teruggooiplan voor bepaalde pelagische visserijen in de zuidwestelijke wateren (PB L 370 van 30.12.2014, blz. 31).

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

In Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1394/2014 wordt artikel 3, onder c), vervangen door:

“c) tot maximaal 4 % in 2018, 2019 en 2020 van de totale jaarlijkse vangsten van ansjovis, makreel en horsmakreel in de pelagische trawlvisserij die in ICES-deelgebied 8 gericht op ansjovis, makreel en horsmakreel vist met pelagische trawls;”.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 januari 2020.

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

Gedaan te Brussel, 28 augustus 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/1760 VAN DE COMMISSIE

van 25 november 2020

tot verlening van een vergunning voor het preparaat van *Bacillus subtilis* DSM 25841 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle varkens, met inbegrip van zeugen, met uitzondering van zogende zeugen, om een voordeel te verkrijgen bij speenvarkens (vergunninghouder Chr. Hansen A/S)

(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.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 zijn twee aanvragen voor een vergunning voor een preparaat van *Bacillus subtilis* DSM 25841 ingediend. De krachtens artikel 7, lid 3, van die verordening vereiste nadere gegevens en documenten zijn bij die aanvragen verstrekt.
- (3) De aanvragen betreffen de verlening van een vergunning voor het preparaat van *Bacillus subtilis* DSM 25841 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle varkens, met inbegrip van zeugen, met uitzondering van zogende zeugen, om een voordeel te verkrijgen bij speenvarkens, in te delen in de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 20 februari 2018 ⁽²⁾, 4 oktober 2019 ⁽³⁾ en 4 oktober 2019 ⁽⁴⁾ geconcludeerd dat het preparaat van *Bacillus subtilis* DSM 25841 onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de consumentenveiligheid of het milieu. Zij verklaarde ook dat dit preparaat als een potentieel inhalatieallergeen moet worden beschouwd en dat zij geen conclusies kan trekken over het irriterende vermogen ervan voor de huid en de ogen of over de huidsensibilisatie ervan. 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. De EFSA heeft tevens geconcludeerd dat het preparaat doeltreffend kan zijn voor het verbeteren van zoötechnische parameters bij de doelsoorten. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding gecontroleerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (5) Uit de beoordeling van het preparaat van *Bacillus subtilis* DSM 25841 blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van dat preparaat moet daarom worden toegestaan.
- (6) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2018;16(4):5199.

⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5882.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5884.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Vergunningverlening

Voor het in de bijlage gespecificeerde preparaat, dat behoort tot de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “darmflorastabilisatoren”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

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, 25 november 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

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

Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflorastabilisatoren

4b1900	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Bereiding van <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841 met ten minste $1,25 \times 10^{10}$ CFU/g toevoegingsmiddel</p> <p>Vaste vorm</p> <hr/> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Levensvatbare sporen van <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841</p> <hr/> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Voor de identificatie van <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841: identificatie: pulsed-field-gelelektroforese (PFGE).</p> <p>Voor de telling van <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841 in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, voormengsels en diervoeding: spreidplaatmethode onder gebruikmaking van trypton-soja-agar — EN 15784.</p>	Alle varkenssoorten, met inbegrip van zeugen, met uitzondering van zogende zeugen, om een voordeel te verkrijgen bij speenvarkens	—	5×10^8	—	$1,7 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en voormengsels worden de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling vermeld. Het toevoegingsmiddel mag in drinkwater worden gebruikt. Voor het gebruik van het toevoegingsmiddel in drinkwater moet de homogene dispersie van het toevoegingsmiddel worden gewaarborgd. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om de mogelijke risico's van het gebruik ervan aan te pakken: een potentieel inhalatieallergeen, potentieel irriterend voor de huid en mogelijke ogen- of 	16.12.2030
--------	-----------------	------------------------------------	--	---	---	-----------------	---	-------------------	---	--	------------

										huidsensibiliserende stof. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij de toepassing van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

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

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/1761 VAN DE COMMISSIE

van 25 november 2020

tot verlening van een vergunning voor L-cysteïnehydrochloride-monohydraat, geproduceerd door fermentatie met *Escherichia coli* KCCM 80109 en KCCM 80197, 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 vergunningsgronden en -procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor een vergunning voor L-cysteïnehydrochloride-monohydraat, geproduceerd door fermentatie met *Escherichia coli* KCCM 80109 en KCCM 80197. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (3) Deze aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor L-cysteïnehydrochloride-monohydraat, geproduceerd door fermentatie met *Escherichia coli* KCCM 80109 en KCCM 80197, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten. De aanvrager heeft gevraagd dit toevoegingsmiddel in de categorie "sensoriële toevoegingsmiddelen" in te delen.
- (4) De aanvrager heeft ook verzocht om een vergunning voor het gebruik van het toevoegingsmiddel voor diervoeding in drinkwater. Verordening (EG) nr. 1831/2003 staat echter niet toe dat een vergunning wordt verleend voor het gebruik van "aromatische stoffen" in drinkwater. Het gebruik van L-cysteïnehydrochloride-monohydraat, geproduceerd door fermentatie met *Escherichia coli* KCCM 80109 en KCCM 80197, in drinkwater mag derhalve niet worden toegestaan. Het feit dat L-cysteïnehydrochloride-monohydraat, geproduceerd door fermentatie met *Escherichia coli* KCCM 80109 en KCCM 80197, niet als aromatische stof in drinkwater mag worden gebruikt, sluit het gebruik ervan in mengvoeders die via water worden toegediend niet uit.
- (5) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 19 maart 2020 ⁽²⁾ geconcludeerd dat L-cysteïnehydrochloride-monohydraat, geproduceerd door fermentatie met *Escherichia coli* KCCM 80109 en KCCM 80197, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de gezondheid van de consument of het milieu heeft. De EFSA heeft voor L-cysteïnehydrochloride-monohydraat, geproduceerd door fermentatie met *Escherichia coli* KCCM 80109 en KCCM 80197, geconcludeerd dat hoewel blootstelling van gebruikers door inademing onwaarschijnlijk is vanwege het geringe stofvormingspotentieel, toch wordt voorgesteld het product als irriterend voor de luchtwegen in te delen vanwege de lage pH ervan in een oplossing. Bovendien moet het op basis van de resultaten van de verstrekte onderzoeken worden ingedeeld als irriterend voor de huid en kan het ernstig oogletsel veroorzaken. L-cysteïnehydrochloride-monohydraat is geen huidsensibiliserende stof. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat aangezien L-cysteïnehydrochloride-monohydraat, geproduceerd door fermentatie met *Escherichia coli* KCCM 80109 en KCCM 80197, als aroma in levensmiddelen wordt gebruikt, het naar verwachting een soortgelijke functie in diervoeders kan vervullen en de werkzaamheid bij gebruik in diervoeders niet verder hoeft te worden aangetoond. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het verslag over de analysemethode voor de toevoegingsmiddelen voor diervoeding gecontroleerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (6) Uit de beoordeling van L-cysteïnehydrochloride-monohydraat, geproduceerd door fermentatie met *Escherichia coli* KCCM 80109 en KCCM 80197, blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van L-cysteïnehydrochloride-monohydraat, geproduceerd door fermentatie met *Escherichia coli* KCCM 80109 en KCCM 80197, moet derhalve worden toegestaan, zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(4):6101.

- (7) Om een betere controle mogelijk te maken, moeten beperkingen en voorwaarden worden vastgesteld. Met name moet op het etiket van het toevoegingsmiddel voor diervoeding een aanbevolen gehalte worden vermeld. Indien dat gehalte wordt overschreden, moet bepaalde informatie op het etiket van voormengsels worden vermeld.
- (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

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

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,, 25 november 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

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 vergunningperiode
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: sensorïele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aromatische stoffen.

2b920i	—	L-cysteïnehydrochloride-monohydraat	<p>Samenstelling van het toevoegingsmiddel L-cysteïnehydrochloride-monohydraat</p> <p>Karakterisering van de werkzame stof L-cysteïnehydrochloride-monohydraat Geproduceerd door fermentatie met <i>Escherichia coli</i> KCCM 80109 en KCCM 80197 Zuiverheid: ≥ 98,5 % (gehalte) Chemische formule: $C_3H_7NO_2S \cdot HClH_2O$ CAS-nummer: 7048-04-6 Flavis-nummer: 17.032</p> <p>Analysemethode ⁽¹⁾ Voor de identificatie van L-cysteïnehydrochloride-monohydraat in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS), Ph.Eur. 6.6-2.2.56-Method 1 Voor de kwantificering van L-cysteïnehydrochloride-monohydraat in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FD) Voor de kwantificering van L-cysteïnehydrochloride-monohydraat in voormengsels: ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS); bijlage III, punt F, bij Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie ⁽²⁾</p>	Alle diersoorten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in het diervoeder worden verwerkt. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. Op het etiket van het toevoegingsmiddel moet het volgende worden vermeld: "Aanbevolen maximumgehalte van de werkzame stof in volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %: 25 mg/kg." De functionele groep, het identificatienummer, de naam en de toegevoegde hoeveelheid van de werkzame stof worden vermeld op het etiket van voormengsels indien het gehalte van de werkzame stof in volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % meer bedraagt dan: 25 mg/kg. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen om met mogelijke risico's bij inhalering, contact met de huid of contact met de ogen om te gaan. Indien die 	16.12.2030
--------	---	-------------------------------------	---	------------------	---	---	---	--	------------

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumehalte	Maximumehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningperiode
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
								risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij de toepassing van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming, een veiligheidsbril en veiligheidshandschoenen.	

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

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie van 27 januari 2009 tot vaststelling van de bemonsterings- en analysemethoden voor de officiële controle van diervoeders (PB L 54 van 26.2.2009, blz. 1).

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/1762 VAN DE COMMISSIE

van 25 november 2020

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 en *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle pluimveesoorten gehouden voor mest-, leg- of fokdoeleinden (vergunninghouder Chr. Hansen A/S)

(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.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag voor een vergunning voor een preparaat van *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 en *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 ingediend. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een preparaat van *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 en *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle pluimveesoorten gehouden voor mest-, leg- of fokdoeleinden, in te delen in de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 20 maart 2020 ⁽²⁾ geconcludeerd dat het preparaat van *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 en *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige effecten heeft op de diergezondheid, de consumentenveiligheid of het milieu. Zij heeft ook geconcludeerd dat bij gebrek aan gegevens geen conclusies over huidirritatie of huidsensibilisatie van het toevoegingsmiddel kunnen worden getrokken en dat het toevoegingsmiddel vanwege de proteïneachtige aard van de werkzame stoffen als inhalatieallergeen moet worden beschouwd. 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. De EFSA heeft tevens geconcludeerd dat het product doeltreffend kan zijn als zoötechnisch toevoegingsmiddel in diervoeders en drinkwater. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het verslag over de analysemethoden voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding gecontroleerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (5) Uit de beoordeling van het preparaat van *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 en *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het in de bijlage bij deze verordening gespecificeerde productgebruik moet daarom worden toegestaan.
- (6) 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

Voor het in de bijlage gespecificeerde preparaat, dat behoort tot de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “darmflorastabilisatoren”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(4):6094.

Artikel 2

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, 25 november 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

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

Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflorastabilisatoren.

4b1894	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 en <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Preparaat van <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 en <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840 met ten minste: $3,2 \times 10^9$ kve/g toevoegingsmiddel ($1,6 \times 10^9$ kve <i>B. subtilis</i> DSM 32324/g; $1,0 \times 10^9$ kve <i>B. subtilis</i> DSM 32325/g en $0,6 \times 10^9$ kve <i>B. amyloliquefaciens</i> DSM 25840/g)</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Levensvatbare sporen van cellen van <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 en <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Kwantificering in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, voormengsels, diervoeders en water: spreidplaatmethode onder gebruikmaking van tryptonsoja-agar (EN 15784) Identificatie: pulsed-field gelelektroforese (PFGE)</p>	Alle voor mest-, leg- of fokdoeleinden gehouden pluimveesoorten	—	$1,6 \times 10^9$	—	$5,4 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en voormengsels worden de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling vermeld. Voor het gebruik van het toevoegingsmiddel in drinkwater moet de homogene dispersie van het toevoegingsmiddel worden gewaarborgd. Mag worden gebruikt in voeders die de volgende toegestane cocci-diostatica bevatten: diclazuril, decoquinaat en halofuginon. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om de mogelijke risico's van het gebruik ervan aan te pakken. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij de toepassing van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming, een veiligheidsbril en veiligheidshandschoenen. 	16.12.2030
--------	-----------------	---	---	---	---	-------------------	---	-------------------	---	---	------------

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

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/1763 VAN DE COMMISSIE**van 25 november 2020****tot goedkeuring van formaldehyde als bestaande werkzame stof voor gebruik in biociden van de productsoorten 2 en 3****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ⁽¹⁾, en met name artikel 89, lid 1, derde alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie ⁽²⁾ is een lijst vastgesteld van bestaande werkzame stoffen die moeten worden beoordeeld met het oog op de mogelijke goedkeuring ervan voor gebruik in biociden. Formaldehyde is in die lijst opgenomen.
- (2) Formaldehyde is beoordeeld voor gebruik in biociden van productsoort 2 (desinfecterende middelen voor privégebruik en voor de openbare gezondheidszorg en andere biociden) en productsoort 3 (biociden voor veterinaire hygiënedoeleinden) zoals beschreven in bijlage V bij Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾, die overeenstemmen met productsoort 2 respectievelijk 3 zoals beschreven in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012.
- (3) De beoordelende bevoegde autoriteit van Duitsland heeft de beoordelingsverslag en haar conclusies op 29 juli 2013 bij de Commissie ingediend.
- (4) Overeenkomstig artikel 7, lid 2, van Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 heeft het Comité voor biociden op 10 december 2019 de adviezen van het Europees Agentschap voor chemische stoffen ⁽⁴⁾ ("het Agentschap") aangenomen, rekening houdend met de conclusies van de beoordelende bevoegde autoriteit.
- (5) Uit artikel 90, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 kan worden afgeleid dat stoffen waarvan de beoordeling door de lidstaat vóór 1 september 2013 is afgerond, moeten worden beoordeeld overeenkomstig Richtlijn 98/8/EG.
- (6) Volgens de adviezen van het Agentschap kan van biociden van de productsoorten 2 en 3 die formaldehyde bevatten, worden verwacht dat zij aan de eisen van artikel 5 van Richtlijn 98/8/EG voldoen, mits bepaalde specificaties en voorwaarden betreffende het gebruik ervan worden nageleefd.
- (7) Bijgevolg moet formaldehyde worden goedgekeurd voor gebruik in biociden van de productsoorten 2 en 3, mits bepaalde specificaties en voorwaarden worden nageleefd.
- (8) Uit de adviezen van het Agentschap blijkt dat formaldehyde voldoet aan de criteria voor indeling als kankerverwekkende stof van categorie 1B overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁵⁾.
- (9) Aangezien formaldehyde op grond van Richtlijn 98/8/EG moet worden goedgekeurd en rekening houdend met die eigenschap, moet de periode van goedkeuring aanzienlijk korter dan tien jaar zijn, in overeenstemming met de meest recente krachtens die richtlijn vastgestelde praktijk. Aangezien voor formaldehyde bovendien sinds 14 mei 2000 de in artikel 89 van Verordening (EU) nr. 528/2012 bedoelde overgangperiode geldt en de stof sinds 29 juli 2013 aan peerreview wordt onderworpen, en om zo snel mogelijk in het kader van een mogelijke verlenging

⁽¹⁾ PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

⁽²⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie van 4 augustus 2014 over het in Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad bedoelde werkprogramma voor het systematische onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen van biociden (PB L 294 van 10.10.2014, blz. 1).

⁽³⁾ Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1).

⁽⁴⁾ Comité voor biociden (BPC): advies over de aanvraag voor de goedkeuring van de werkzame stof formaldehyde, productsoort: 2, ECHA/BPC/232/2019, aangenomen op 10 december 2019; Comité voor biociden (BPC): advies over de aanvraag voor de goedkeuring van de werkzame stof formaldehyde, productsoort: 3, ECHA/BPC/233/2019, aangenomen op 10 december 2019.

⁽⁵⁾ Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

van de goedkeuring op EU-niveau te onderzoeken of aan de voorwaarden van artikel 5, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 kan worden voldaan voor formaldehyde, moet de goedkeuring voor een periode van drie jaar worden verleend.

- (10) Bovendien moeten de bevoegde autoriteiten van de lidstaten op grond van bijlage VI, punt 10, bij Verordening (EU) nr. 528/2012 beoordelen of op hun grondgebied aan de voorwaarden van artikel 5, lid 2, van die verordening kan worden voldaan om te beslissen of een biocide dat formaldehyde bevat, kan worden goedgekeurd.
- (11) Voor de toepassing van artikel 23 van Verordening (EU) nr. 528/2012 voldoet formaldehyde aan de voorwaarden van artikel 10, lid 1, onder a), van die verordening, en moet het daarom in aanmerking worden genomen voor vervanging. De bevoegde autoriteiten van de lidstaten moeten daarom een vergelijkende evaluatie uitvoeren als onderdeel van de beoordeling van een aanvraag tot toelating of tot verlenging van de toelating van biociden die formaldehyde bevatten.
- (12) Aangezien het Agentschap heeft geconcludeerd dat formaldehyde voldoet aan de criteria voor indeling als kankerverwekkende stof van categorie 1B en als huidallergeen van categorie 1 overeenkomstig bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008, moeten behandelde voorwerpen die met formaldehyde zijn behandeld of die formaldehyde bevatten, op passende wijze worden geëtiketteerd wanneer zij in de handel worden gebracht.
- (13) Deze verordening heeft geen gevolgen voor de toepassing van de wetgeving van de Unie inzake gezondheid en veiligheid op het werk, met name de Richtlijnen 89/391/EEG ⁽⁶⁾ en 98/24/EG ⁽⁷⁾ van de Raad en Richtlijn 2004/37/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁸⁾.
- (14) Er moet in een redelijke termijn worden voorzien voordat een werkzame stof wordt goedgekeurd, zodat de betrokken partijen de nodige voorbereidende maatregelen kunnen nemen om aan de nieuwe eisen te voldoen.
- (15) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Formaldehyde wordt goedgekeurd als werkzame stof voor gebruik in biociden van de productsoorten 2 en 3, mits de in de bijlage vastgestelde specificaties en voorwaarden worden nageleefd.

Artikel 2

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, 25 november 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ Richtlijn 89/391/EEG van de Raad van 12 juni 1989 betreffende de tenuitvoerlegging van maatregelen ter bevordering van de verbetering van de veiligheid en de gezondheid van de werknemers op het werk (PB L 183 van 29.6.1989, blz. 1).

⁽⁷⁾ Richtlijn 98/24/EG van de Raad van 7 april 1998 betreffende de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van werknemers tegen risico's van chemische agentia op het werk (14e bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG) (PB L 131 van 5.5.1998, blz. 11).

⁽⁸⁾ Richtlijn 2004/37/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan carcinogene of mutagene agentia op het werk (zesde bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG van de Raad) (PB L 158 van 30.4.2004, blz. 50).

BIJLAGE

Triviale naam	IUPAC-benaming Identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof ⁽¹⁾	Datum van goedkeuring	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Product- soort	Specifieke voorwaarden
Formaldehyde	IUPAC-benaming: methanal EG-nr.: 200-001-8 CAS-nr.: 50-00-0	25-55,5 % formaldehyde in waterige oplossing (minimale zuiverheid 87,5 gewichtspersen met betrekking tot formalde- hyde)	1 februari 2022	31 januari 2025	2	<p>Formaldehyde komt in aanmerking voor vervanging overeenkomstig artikel 10, lid 1, onder a), van Verordening (EU) nr. 528/2012.</p> <p>Aan toelatingen voor biociden worden de volgende voorwaarden verbonden:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. bij de beoordeling van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan de blootstelling, de risico's en de doeltreffendheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen voorwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie. Daarnaast moet bij de beoordeling van het product overeenkomstig bijlage VI, punt 10, bij Verordening (EU) nr. 528/2012 worden geëvalueerd of aan de voorwaarden van artikel 5, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 kan worden voldaan; 2. de producten mogen enkel worden toegelaten voor gebruik in de lidstaten indien aan ten minste één van de in artikel 5, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 vastgestelde voorwaarden wordt voldaan; 3. gezien de risico's bij de beoordeelde gebruikswijzen moet bij de beoordeling van het product bijzondere aandacht worden geschonken aan: <ol style="list-style-type: none"> i) professionele gebruikers, voor producten die worden gebruikt voor ontsmetting door het dweilen en afvegen van oppervlakken; ii) secundaire blootstelling van de algemene bevolking en kinderen; iii) het aquatisch milieu, voor producten die in het geval van epidemieën worden gebruikt om ruimten te ontsmetten door middel van begassing. <p>Aan het in de handel brengen van behandelde voorwerpen wordt de voorwaarde verbonden dat de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een behandeld voorwerp dat met formaldehyde is behandeld of dat formaldehyde bevat, ervoor moet zorgen dat op het etiket van dat behandelde voorwerp de in artikel 58, lid 3, tweede alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012 bedoelde informatie wordt vermeld.</p>
					3	<p>Formaldehyde komt in aanmerking voor vervanging overeenkomstig artikel 10, lid 1, onder a), van Verordening (EU) nr. 528/2012.</p> <p>Aan toelatingen voor biociden worden de volgende voorwaarden verbonden:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. bij de beoordeling van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan de blootstelling, de risico's en de doeltreffendheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen voorwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie. Daarnaast moet bij de beoordeling van het product overeenkomstig

					<p>bijlage VI, punt 10, bij Verordening (EU) nr. 528/2012 worden geëvalueerd of aan de voorwaarden van artikel 5, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 kan worden voldaan;</p> <p>2. de producten mogen enkel worden toegelaten voor gebruik in de lidstaten indien aan ten minste één van de in artikel 5, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 vastgestelde voorwaarden wordt voldaan;</p> <p>3. gezien de risico's bij de beoordeelde gebruikswijzen moet bij de beoordeling van het product bijzondere aandacht worden geschonken aan:</p> <p>i) professionele gebruikers, voor producten die in geval van epidemieën worden gebruikt voor ontsmetting door dierenverblijven en voertuigen te besproeien;</p> <p>ii) secundaire blootstelling van de algemene bevolking;</p> <p>iii) oppervlaktewater, sediment, bodem en grondwater na het gebruik van producten om voertuigen te ontsmetten en om de poten van dieren te ontsmetten door onderdempelen of wassen;</p> <p>4. voor producten waarvan residuen in levensmiddelen of diervoeders kunnen achterblijven, moet worden nagegaan of nieuwe, dan wel gewijzigde maximumgehalten aan residuen (MRL's) moeten worden vastgesteld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ of Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾, en moeten de passende risicobeperkende maatregelen worden genomen om te garanderen dat de geldende MRL's niet worden overschreden.</p> <p>Aan het in de handel brengen van behandelde voorwerpen wordt de voorwaarde verbonden dat de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een behandeld voorwerp dat met formaldehyde is behandeld of dat formaldehyde bevat, ervoor moet zorgen dat op het etiket van dat behandelde voorwerp de in artikel 58, lid 3, tweede alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012 bedoelde informatie wordt vermeld.</p>
--	--	--	--	--	---

⁽¹⁾ De in deze kolom vermelde zuiverheid is de minimale zuiverheidsgraad van de beoordeelde werkzame stof. De werkzame stof in het in de handel gebrachte product kan dezelfde of een andere zuiverheid hebben, mits bewezen is dat de werkzame stof technisch gelijkwaardig is aan de beoordeelde werkzame stof.

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11).

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 23 februari 2005 tot vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in of op levensmiddelen en diervoeders van plantaardige en dierlijke oorsprong en houdende wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad (PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1).

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/1764 VAN DE COMMISSIE

van 25 november 2020

tot verlening van een vergunning voor dinatrium-5'-inosinaat, geproduceerd door fermentatie met *Corynebacterium stationis* KCCM 80161, 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 vergunningsgronden en -procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag voor een vergunning voor dinatrium-5'-inosinaat, geproduceerd door fermentatie met *Corynebacterium stationis* KCCM 80161, ingediend. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (3) Deze aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor dinatrium-5'-inosinaat, geproduceerd door fermentatie met *Corynebacterium stationis* KCCM 80161, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten. De aanvrager heeft gevraagd dit toevoegingsmiddel in de categorie "sensoriële toevoegingsmiddelen" in te delen.
- (4) De aanvrager heeft ook verzocht om een vergunning voor het gebruik van het toevoegingsmiddel voor diervoeding in drinkwater. Verordening (EG) nr. 1831/2003 staat echter niet toe dat een vergunning wordt verleend voor het gebruik van "aromatische stoffen" in drinkwater. Daarom mag het gebruik van dinatrium-5'-inosinaat, geproduceerd door fermentatie met *Corynebacterium stationis* KCCM 80161, in drinkwater niet worden toegestaan. Het feit dat het toevoegingsmiddel niet als aroma in drinkwater mag worden gebruikt, sluit het gebruik ervan in via water toegevoerde mengvoeders niet uit.
- (5) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 7 mei 2020 ⁽²⁾ geconcludeerd dat dinatrium-5'-inosinaat, geproduceerd door fermentatie met *Corynebacterium stationis* KCCM 80161, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de gezondheid van de consument of het milieu. De EFSA heeft in haar advies geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel niet giftig is bij inademing, niet irriterend voor de huid of de ogen en geen huidsensibiliserende stof is. De EFSA heeft tevens geconcludeerd dat het effect van dinatrium-5'-inosinaat, geproduceerd door fermentatie met *Corynebacterium stationis* KCCM 80161, om de smaak van levensmiddelen te verhogen, terdege bewezen is en dat de werkzaamheid ervan in diervoeders derhalve niet verder hoeft te worden aangetoond. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het verslag over de analysemethode voor de toevoegingsmiddelen voor diervoeding gecontroleerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (6) Uit de beoordeling van dinatrium-5'-inosinaat, geproduceerd door fermentatie met *Corynebacterium stationis* KCCM 80161, blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van dinatrium-5'-inosinaat, geproduceerd door fermentatie met *Corynebacterium stationis* KCCM 80161, moet derhalve worden toegestaan, zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening.
- (7) Om een betere controle mogelijk te maken, moeten beperkingen en voorwaarden worden vastgesteld. Met name moet op het etiket van het toevoegingsmiddel voor diervoeding een aanbevolen gehalte worden vermeld. Indien dat gehalte wordt overschreden, moet bepaalde informatie op het etiket van voormengsels worden vermeld.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(5):6140.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

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

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, 25 november 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

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 vergunningperiode
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: sensorieële toevoegingsmiddelen

Functionele groep: aromatische stoffen

2b631i	—	Dinatrium-5'-inosinaat	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Dinatrium-5'-inosinaat</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Dinatrium-5'-inosinaat Geproduceerd door fermentatie met <i>Corynebacterium stationis</i> (KCCM 80161) Zuiverheid: ≥ 97 % (gehalte) Chemische formule: $C_{10}H_{11}N_4Na_2O_8P \cdot 7.5H_2O$ CAS-nummer: 4691-65-0</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ voor de identificatie van dinatrium-5'-inosinaat in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: FAO JECFA monographs, “disodium 5'-inosinate” en “disodium 5'-ribonucleotides”.</p> <p>Voor de bepaling van dinatrium-5'-inosinaat (IMP) in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en in aromatische voormengsels: hogedrukvlloeistofchromatografie in combinatie met uv-detectie (HPLC-UV).</p>	Alle diersoorten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in het diervoeder worden verwerkt. 2. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel 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 alleen of in combinatie met andere toegelaten dinatrium-5'-ribonucleotiden bedraagt: 50 mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %”. 4. De functionele groep, het identificatienummer, de naam en de toegevoegde hoeveelheid van de werkzame stof worden vermeld op het etiket van voormengsels indien het gehalte van de werkzame stof in volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % meer bedraagt dan: 50 mg/kg. 	16.12.2030
--------	---	------------------------	--	------------------	---	---	---	--	------------

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

BESLUITEN

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2020/1765 VAN DE COMMISSIE

van 25 november 2020

tot niet-goedkeuring van chlorofoon als bestaande werkzame stof voor gebruik in biociden van de productsoort 2

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ⁽¹⁾, en met name artikel 89, lid 1, derde alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie ⁽²⁾ is een lijst vastgesteld van bestaande werkzame stoffen die moeten worden beoordeeld met het oog op de mogelijke goedkeuring ervan voor gebruik in biociden. Die lijst bevat chlorofoon (EG-nr.: 204-385-8, CAS-nr.: 120-32-1).
- (2) Chlorofoon is beoordeeld voor gebruik in biociden van productsoort 2 (desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt), zoals omschreven in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012.
- (3) Noorwegen is als lidstaat-rapporteur aangewezen en de beoordelende bevoegde autoriteit van Noorwegen heeft het beoordelingsverslag en haar conclusies op 22 december 2016 bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het Agentschap") ingediend.
- (4) Overeenkomstig artikel 7, lid 2, van Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 heeft het Comité voor biociden op 4 maart 2020 het advies van het Agentschap aangenomen ⁽³⁾, rekening houdend met de conclusies van de beoordelende bevoegde autoriteit.
- (5) Uit dat advies blijkt dat van biociden van productsoort 2 die chlorofoon bevatten, niet kan worden verwacht dat zij voldoen aan de criteria van artikel 19, lid 1, onder b), van Verordening (EU) nr. 528/2012 omdat bij de evaluatie van de risico's ervan voor de menselijke gezondheid onaanvaardbare risico's zijn vastgesteld.
- (6) Gezien het advies van het Agentschap is het niet passend chlorofoon goed te keuren voor gebruik in biociden van productsoort 2.
- (7) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Chlorofoon (EG-nr.: 204-385-8, CAS-nr.: 120-32-1) wordt niet goedgekeurd als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 2.

⁽¹⁾ PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

⁽²⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie van 4 augustus 2014 over het in Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad bedoelde werkprogramma voor het systematische onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen van biociden (PB L 294 van 10.10.2014, blz. 1).

⁽³⁾ Comité voor biociden (BPC): Advies over de aanvraag voor de goedkeuring van de werkzame stof chlorofoon, productsoort: 2, ECHA/BPC/238/2020, aangenomen op 4 maart 2020.

Artikel 2

Dit besluit treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Brussel, 25 november 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2020/1766 VAN DE COMMISSIE

van 25 november 2020

waarbij voor een beperkte periode wordt bepaald dat het regelgevingskader voor centrale effectenbewaarinstellingen van het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland gelijkwaardig is, in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 909/2014 van het Europees Parlement en de Raad

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 909/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 2014 betreffende de verbetering van de effectenafwikkeling in de Europese Unie, betreffende centrale effectenbewaarinstellingen en tot wijziging van Richtlijnen 98/26/EG en 2014/65/EU en Verordening (EU) nr. 236/2012 ⁽¹⁾, en met name artikel 25, lid 9,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 29 maart 2017 heeft het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland ("het Verenigd Koninkrijk") kennisgegeven van zijn voornemen om zich uit de Unie terug te trekken krachtens artikel 50 van het Verdrag betreffende de Europese Unie. Op 17 oktober 2019 hebben de Unie en het Verenigd Koninkrijk een akkoord bereikt over de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk uit de Unie ⁽²⁾ ("het terugtrekkingsakkoord"), met een herzien protocol inzake Ierland/Noord-Ierland en een herziene politieke verklaring ⁽³⁾. Overeenkomstig het terugtrekkingsakkoord en na de ratificatie ervan door het Lagerhuis in het Verenigd Koninkrijk, de aanneming ervan door het Europees Parlement en de sluiting ervan door de Raad, is het Verenigd Koninkrijk per 1 februari 2020 een derde land geworden en zal het Unierecht op 31 december 2020 ophouden van toepassing te zijn op en in het Verenigd Koninkrijk.
- (2) Centrale effectenbewaarinstellingen (CSD's) zijn belangrijk voor de financiële markten. De vastlegging van effecten in een giraal systeem ("notariële dienst") en het aanhouden van effectenrekeningen bovenaan de houderschapsketen ("centrale dienst voor het aanhouden van effectenrekeningen") vergroten de transparantie en beschermen beleggers, aangezien zij de integriteit van de uitgifte van de effecten waarborgen door onrechtmatige creatie of intrekking van uitgegeven effecten te voorkomen. CSD's exploiteren ook effectenafwikkelingssystemen, die ervoor zorgen dat effectentransacties behoorlijk en tijdig worden afgewikkeld. Die functies zijn van cruciaal belang in de posttransactionele clearing- en afwikkelingsprocessen. Effectenafwikkelingssystemen zijn ook essentieel voor het monetaire beleid, aangezien zij nauw betrokken zijn bij het aantrekken van zekerheden voor monetairbeleidstransacties.
- (3) Vanaf 1 januari 2021 worden in het Verenigd Koninkrijk gevestigde CSD's ("Britse CSD's") beschouwd als CSD's van derde landen in de zin van Verordening (EU) nr. 909/2014. Als zodanig mogen zij geen notariële diensten en centrale diensten voor het aanhouden van effectenrekeningen verrichten met betrekking tot financiële instrumenten waarvan de uitgifte door het recht van een lidstaat wordt beheerst, tenzij zij overeenkomstig artikel 25 van die verordening door de Europese Autoriteit voor effecten en markten (ESMA) zijn erkend. Bij gebrek aan een dergelijke erkenning mogen uitgevende instellingen van de Unie geen gebruik maken van Britse CSD's om notariële diensten en centrale diensten voor het aanhouden van effectenrekeningen te verrichten met betrekking tot overdraagbare effecten waarvan de uitgifte door het recht van een lidstaat wordt beheerst. Een dergelijke situatie kan leiden tot tijdelijke problemen voor uitgevende instellingen van de Unie om hun wettelijke verplichtingen na te komen, aangezien de diensten die Britse CSD's verlenen met betrekking tot bedrijfseffecten en op de beurs verhandelde fondsen waarvan de uitgifte door het nationale recht van Ierland wordt beheerst ("Ierse bedrijfseffecten en ETF's"), momenteel niet worden verleend door CSD's die in de Unie een vergunning hebben gekregen ("CSD's van de Unie"). Daarom is het gerechtvaardigd en in het belang van de Unie en haar lidstaten ervoor te zorgen dat Britse CSD's na 31 december 2020 gedurende een beperkte periode diensten in de Unie mogen blijven aanbieden.
- (4) De ESMA kan een in een derde land gevestigde CSD alleen erkennen wanneer de Commissie een uitvoeringshandeling heeft vastgesteld waarin wordt bepaald dat de wettelijke en toezichthoudende regelingen voor CSD's gelijkwaardig zijn aan de in Verordening (EU) nr. 909/2014 neergelegde vereisten. Gezien het risico dat het Verenigd Koninkrijk zich uit de Unie zou terugtrekken zonder dat er een terugtrekkingsakkoord was gesloten, werd

⁽¹⁾ PB L 257 van 28.8.2014, blz. 1.

⁽²⁾ Akkoord inzake de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland uit de Europese Unie en de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie (PB L 29 van 31.1.2020, blz. 7).

⁽³⁾ Politieke verklaring waarin het kader wordt geschetst voor de toekomstige betrekkingen tussen de Europese Unie en het Verenigd Koninkrijk (PB C 34 van 31.1.2020, blz. 1).

bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2018/2030 van de Commissie ⁽⁴⁾ toegestaan dat het wettelijk en toezichtskader van het Verenigd Koninkrijk gelijkwaardig is voor de periode tot en met 30 maart 2021. Als gevolg van de sluiting van het terugtrekkingsakkoord is dat uitvoeringsbesluit nooit van toepassing geworden. De CSD's van de Unie staan reeds ver in de ontwikkeling van diensten met betrekking tot Ierse bedrijfseffecten en ETF's, zodat uitgevende instellingen van de Unie hun posities kunnen overbrengen. Dat werk zal echter nog niet volledig zijn afgerond wanneer het Unierecht vanaf 31 december 2020 niet langer van toepassing is op en in het Verenigd Koninkrijk. Daarom is het noodzakelijk en in het belang van de Unie en haar lidstaten dat de wettelijke en toezichthoudende regelingen voor Britse CSD's gelijkwaardig worden verklaard aan de vereisten van Verordening (EU) nr. 909/2014 voor een periode van zes maanden.

- (5) Overeenkomstig artikel 25, lid 9, van Verordening (EU) nr. 909/2014 moeten drie voorwaarden zijn vervuld om te kunnen verklaren dat de wettelijke en toezichthoudende regelingen van een derde land voor CSD's die in dat land zijn gevestigd, gelijkwaardig zijn aan de vereisten die in die verordening zijn neergelegd.
- (6) Ten eerste moeten de wettelijke en toezichthoudende regelingen van het derde land waarborgen dat CSD's in dat derde land voldoen aan wettelijk bindende vereisten die daadwerkelijk gelijkwaardig zijn aan de in Verordening (EU) nr. 909/2014 neergelegde vereisten. Tot en met het aflopen van de overgangperiode op 31 december 2020 moeten Britse CSD's voldoen aan de vereisten van Verordening (EU) nr. 909/2014. Op 26 juni 2018 heeft het Verenigd Koninkrijk de bepalingen van Verordening (EU) nr. 909/2014 met ingang van het einde van de overgangperiode in zijn nationale wetgeving opgenomen.
- (7) Ten tweede moeten de wettelijke en toezichthoudende regelingen van het derde land waarborgen dat in dat derde land gevestigde CSD's doorlopend zijn onderworpen aan efficiënt toezicht, efficiënte controle en effectieve handhaving. Tot en met het aflopen van de overgangperiode op 31 december 2020 staan Britse CSD's onder toezicht van de Bank of England, zoals het nationale recht van het Verenigd Koninkrijk bepaalt in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 909/2014. In het kader van de opname van de bepalingen van Verordening (EU) nr. 909/2014 in het nationale recht van het Verenigd Koninkrijk zal de Bank of England na afloop van de overgangperiode belast blijven met het toezicht op CSD's en momenteel zijn er geen aanwijzingen dat belangrijke wijzigingen in dat toezicht te verwachten zijn.
- (8) Ten derde moet het wettelijke kader van het derde land voorzien in een effectief gelijkwaardig systeem voor de erkenning van uit hoofde van wettelijke regelingen van derde landen vergunninghoudende CSD's. Hiervoor wordt gezorgd door de opname van de bepalingen in artikel 25 van Verordening (EU) nr. 909/2014 in het nationale recht van het Verenigd Koninkrijk. Voorts heeft het Verenigd Koninkrijk specifieke overgangsbepalingen ingevoerd op grond waarvan een CSD van een derde land notariële diensten en centrale diensten voor het aanhouden van effectenrekeningen in het Verenigd Koninkrijk kan verrichten gedurende een periode van ten minste zes maanden nadat het Verenigd Koninkrijk heeft verklaard dat het kader van het derde land gelijkwaardig is.
- (9) Op grond van dit alles mag worden geconcludeerd dat de wettelijke en toezichthoudende regelingen van het Verenigd Koninkrijk die na afloop van de in artikel 126 van het terugtrekkingsakkoord bedoelde overgangperiode voor Britse CSD's zullen gaan gelden, aan de voorwaarden van artikel 25, lid 9, van Verordening (EU) nr. 909/2014 voldoen.
- (10) Dit besluit is gebaseerd op de informatie die thans beschikbaar is over de wettelijke en toezichthoudende regelingen die vanaf 1 januari 2021 voor Britse CSD's zullen gelden. Gezien de aankondiging van het Verenigd Koninkrijk dat bepaalde vereisten die in de toekomst in werking zullen treden in het rechtskader van de Unie, niet in de nationale wetgeving van het land zullen worden opgenomen, kunnen de wettelijke en toezichthoudende regelingen die momenteel in het Verenigd Koninkrijk van kracht zijn, slechts voor een beperkte periode als gelijkwaardig worden beschouwd. Gezien de aankondiging van het Verenigd Koninkrijk over de toekomstige divergentie op het gebied van de wettelijke en toezichthoudende regelingen die van toepassing zijn op Britse CSD's, wordt van marktpartijen verwacht dat zij zich voorbereiden op een situatie waarin er geen verder besluit is over de gelijkwaardigheid op dat gebied.
- (11) De sluiting van alomvattende en doeltreffende samenwerkingsregelingen tussen de ESMA en de Bank of England overeenkomstig artikel 25, lid 10, van Verordening (EU) nr. 909/2014 waarborgt de proactieve uitwisseling van informatie en de coördinatie van toezichtactiviteiten. Die regelingen moeten er met name voor zorgen dat de ESMA in alle situaties, met inbegrip van noodsituaties, doorlopend onmiddellijke toegang heeft tot alle informatie waar zij

⁽⁴⁾ Uitvoeringsbesluit (EU) 2018/2030 van de Commissie van 19 december 2018 waarbij voor een beperkte periode wordt bepaald dat het regelgevingskader voor centrale effectenbewaarinstanties van het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland gelijkwaardig is, in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 909/2014 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 325 van, 20.12.2018, blz. 47).

om vraagt. Die samenwerkingsovereenkomsten zorgen er ook voor dat de ESMA alle relevante informatie kan delen met de in artikel 25, lid 5, van Verordening (EU) nr. 909/2014 bedoelde autoriteiten, teneinde hen te raadplegen over de erkende status van Britse CSD's of wanneer die autoriteiten die informatie nodig hebben om hun toezichthoudende taken uit te voeren.

- (12) Van de autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk wordt verwacht dat zij de Unie in kennis stellen van alle wijzigingen in het wettelijk of toezichtskader van het Verenigd Koninkrijk die van invloed zijn op het verrichten van notariële diensten en centrale diensten voor het aanhouden van effectenrekeningen in het Verenigd Koninkrijk. De Commissie zal in samenwerking met de ESMA alle in de wettelijke en toezichthoudende regelingen aangebrachte wijzigingen die van invloed zijn op de verrichting van dergelijke diensten in het Verenigd Koninkrijk, monitoren, evenals de marktontwikkelingen en de effectiviteit van de samenwerking tussen toezichthouders, met inbegrip van snelle uitwisseling van informatie tussen de ESMA en de Bank of England. De Commissie kan te allen tijde overgaan tot een herziening wanneer de betrokken ontwikkelingen haar ertoe nopen de bij dit besluit toegekende gelijkwaardigheid opnieuw te beoordelen, onder meer wanneer de autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk niet daadwerkelijk samenwerken of geen doeltreffende beoordeling mogelijk maken van het risico dat Britse CSD's voor de Unie of haar lidstaten inhouden, of wanneer de door Britse CSD's of de Bank of England genomen maatregelen buitensporig en oneerlijke concurrentie bevorderen.
- (13) In het belang van de Unie en haar lidstaten, en om CSD's van de Unie de nodige tijd te geven om hun dienstenaanbod met betrekking tot Ierse bedrijfseffecten en ETF's verder te ontwikkelen, en om uitgevende instellingen van de Unie de tijd te geven die nodig is om hun posities naar CSD's van de Unie over te brengen, moet dit besluit zes maanden na de datum van toepassing ervan verstrijken.
- (14) Dit besluit dient met spoed in werking te treden om uitgevende instellingen van de Unie rechtszekerheid te bieden ruim vóór het aflopen van de overgangperiode overeenkomstig het terugtrekkingsakkoord. Dit besluit moet van toepassing zijn vanaf de dag na die waarop het recht van de Unie ophoudt van toepassing te zijn op en in het Verenigd Koninkrijk.
- (15) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Europees Comité voor het effectenbedrijf,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor de toepassing van artikel 25 van Verordening (EU) nr. 909/2014 worden de wettelijke en toezichthoudende regelingen van het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland die van toepassing zijn op centrale effectenbewaarin- stellingen die reeds in het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland zijn gevestigd en een vergunning hebben, als gelijkwaardig aan de in Verordening (EU) nr. 909/2014 neergelegde vereisten beschouwd.

Artikel 2

Dit besluit treedt in werking op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Het is van toepassing met ingang van 1 januari 2021.

Het loopt af op 30 juni 2021.

Gedaan te Brussel, 25 november 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

RECTIFICATIES

Rectificatie van Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden

(Publicatieblad van de Europese Unie L 167 van 27 juni 2012)

Bladzijde 11, artikel 3, lid 1, punt z):

in plaats van: “z) “nanomateriaal”: een natuurlijke of geproduceerde werkzame stof die uit deeltjes bestaat, ...”,

lezen: “z) “nanomateriaal”: een natuurlijke of geproduceerde werkzame stof of niet-werkzame stof die uit deeltjes bestaat, ...”.

Rectificatie van de Overeenkomst tussen de Europese Unie en de regering van de Republiek Indonesië inzake bepaalde aspecten van luchtdiensten

(Publicatieblad van de Europese Unie L 264 van 8 oktober 2011)

Bijlage I, dertiende streepje:

in plaats van: “luchtvervoersovereenkomst tussen de regering van het Koninkrijk der Nederlanden en de regering van de Republiek Indonesië, ondertekend te Den Haag op 23 november 1990, hierna de “overeenkomst tussen Indonesië en Nederland” genoemd, in bijlage 2;”

lezen: “luchtvervoersovereenkomst tussen de regering van het Koninkrijk der Nederlanden en de regering van de Republiek Indonesië, ondertekend te Den Haag op 23 november 1990, als gewijzigd bij het memorandum van overeenstemming opgesteld te Den Haag op 19 augustus 2009, hierna de “overeenkomst tussen Indonesië en Nederland” genoemd, in bijlage 2;”

Bijlage II, deel b) (Weigering, intrekking, opschorting of beperking van vergunningen en machtigingen), twaalfde streepje:

in plaats van: “artikelen 3 en 4 van de overeenkomst tussen Indonesië en Nederland;”

lezen: “artikel 4 van de overeenkomst tussen Indonesië en Nederland;”

Bijlage II, deel c) (Veiligheid), twaalfde streepje:



in plaats van: “bijlage IV van het memorandum van overeenstemming tussen de luchtvaartautoriteiten van de Republiek Indonesië en het Koninkrijk der Nederlanden, gedaan te Den Haag op 19 augustus 2009;”


lezen: “bijlage IV van het memorandum van overeenstemming gedaan te Den Haag op 19 augustus 2009;”

Rectificatie van Verordening (EU) 2020/1683 van de Commissie van 12 november 2020 tot wijziging van de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende cosmetische producten

(Publicatieblad van de Europese Unie L 379 van 13 november 2020)

De tabel op bladzijde 38, bijlage, punt 2, onder b), wordt als volgt gelezen:

Referentie-nummer	Identiteit van de stof				Beperkingen			Te vermelden gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen
	Chemische benaming/INN	Naam volgens de woordenlijst van gemeenschappelijke benamingen van ingrediënten	CAS-nummer	EG-nummer	Producttype, lichaamsdelen	Maximumconcentratie in het gebruiksklare product	Andere	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
315	4-(3-Aminopyrazolo[1,5-a]pyridine-2-yl)-1,1-dimethylpiperazine-1-ium chloridehydrochloride	Dimethylpiperazinium Aminopyrazolopyridine HCl	1256553-33-9	813-255-5	Haarkleurstof in oxidatieve haarkleurmiddelen		Met ingang van 3 juni 2021 mag de op het haar aangebrachte maximumconcentratie na menging onder oxiderende omstandigheden niet meer bedragen dan 2 % (berekend als vrije base)	Met ingang van 3 december 2021 te vermelden op het etiket: De mengverhouding “  Haarkleurstoffen kunnen ernstige allergische reacties veroorzaken. Volg de instructies. Dit product is niet bestemd voor gebruik bij personen jonger dan 16 jaar. Tijdelijke tatoeages met zwarte henna kunnen leiden tot een verhoogd risico op een allergische reactie. Kleur uw haar niet als: — u last heeft van uitslag in het gezicht of van een gevoelige, geïrriteerde of beschadigde hoofdhuid; — u eerder een reactie na een haarkleuring heeft gehad; — u in het verleden een reactie heeft gehad na een tijdelijke tatoeage met zwarte henna.”
316	1-(3-((4-Aminofenyl)amino)propyl)-3-methyl-1H-imidazool-3-ium chloridehydrochloride	Methylimidazoliumpropyl p-phenylenediamine HCl	220158-86-1		Haarkleurstof in oxidatieve haarkleurmiddelen		Met ingang van 3 juni 2021 mag de op het haar aangebrachte maximumconcentratie na menging onder oxiderende omstandigheden niet meer bedragen dan 2 %	Met ingang van 3 december 2021 te vermelden op het etiket: De mengverhouding “  Haarkleurstoffen kunnen ernstige allergische reacties veroorzaken.”

							(berekend als vrije base)	<p>Volg de instructies.</p> <p>Dit product is niet bestemd voor gebruik bij personen jonger dan 16 jaar.</p> <p>Tijdelijke tatoeages met zwarte henna kunnen leiden tot een verhoogd risico op een allergische reactie.</p> <p>Kleur uw haar niet als:</p> <ul style="list-style-type: none"> — u last heeft van uitslag in het gezicht of van een gevoelige, geïrriteerde of beschadigde hoofdhuid; — u eerder een reactie na een haarkleuring heeft gehad; — u in het verleden een reactie heeft gehad na een tijdelijke tatoeage met zwarte henna.”
317	Di-[2-[(E)-2-[4-[bis(2-hydroxyethyl)aminofenyl]vinyl]pyridine-1-ium]ethyl]disulfidedimethaansulfonaat	HC Orange No. 6	1449653-83-1		Haarkleurstof in niet-oxidatieve haarkleurmiddelen	Met ingang van 3 juni 2021: 0,5 %	Methaansulfonaatonzuiverheden, met name ethylmethaansulfonaat, mogen niet aanwezig zijn.	
318	Natrium 4-[(2-hydroxy-1-naftyl)azo]benzeensulfonaat	Acid Orange 7	633-96-5	211-199-0	Haarkleurstof in niet-oxidatieve haarkleurmiddelen	Met ingang van 3 juni 2021: 0,5 %		
319	Fenol, 4,4'-(4,5,6,7-tetrabroom-1,1-dioxido-3H-2,1-benzoxathiool-3-ylideen)bis[2,6-dibroom-	Tetrabromophenol Blue	4430-25-5	224-622-9	<p>a) Haarkleurstof in oxidatieve haarkleurmiddelen</p> <p>b) Haarkleurstof in niet-oxidatieve haarkleurmiddelen</p>	<p>b) Met ingang van 3 juni 2021: 0,2 %</p>	<p>a) Met ingang van 3 juni 2021 mag de op het haar aangebrachte maximumconcentratie na menging onder oxiderende omstandigheden niet meer bedragen dan 0,2 % (berekend als vrije base)</p>	<p>a) Met ingang van 3 december 2021 te vermelden op het etiket: De mengverhouding</p> <p>“Haarkleurstoffen kunnen ernstige allergische reacties veroorzaken. Volg de instructies. Dit product is niet bestemd voor gebruik bij personen jonger dan 16 jaar. Tijdelijke tatoeages met zwarte henna kunnen leiden tot een verhoogd risico op een allergische reactie.</p>

								<p>Kleur uw haar niet als:</p> <ul style="list-style-type: none"> — u last heeft van uitslag in het gezicht of van een gevoelige, geïrriteerde of beschadigde hoofdhuid; — u eerder een reactie na een haarkleuring heeft gehad; — u in het verleden een reactie heeft gehad na een tijdelijke tatoeage met zwarte henna.”
320	<i>Indigofera tinctoria</i> , gedroogde en tot poeder vermalen bladeren van <i>Indigofera tinctoria</i> L.	<i>Indigofera tinctoria</i> leaf <i>Indigofera tinctoria</i> leaf powder <i>Indigofera tinctoria</i> leaf extract <i>Indigofera tinctoria</i> extract	84775-63-3	283-892-6	Haarkleurstof in niet-oxidatieve haarkleurmiddelen	Met ingang van 3 juni 2021: 25 %”		

ISSN 1977-0758 (elektronische uitgave)
ISSN 1725-2598 (papieren uitgave)



Bureau voor publicaties
van de Europese Unie
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURG

NL