Publicatieblad van de Europese Unie

L 33

Uitgave in de Nederlandse taal

Wetgeving

63e jaargang

5 februari 2020

Inhoud

II *Niet-wetgevingshandelingen*

VERORDENINGEN

★ **Uitvoeringsverordening (EU) 2020/148 van de Commissie van 3 februari 2020 tot verlening van een vergunning voor robenidinehydrochloride (Robenz 66G) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1800/2004 (vergunninghouder Zoetis SA)** ([1]) 1

★ **Uitvoeringsverordening (EU) 2020/149 van de Commissie van 4 februari 2020 betreffende de verlenging van de vergunning voor *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor lammeren en paarden en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 1293/2008 en (EG) nr. 910/2009 (vergunninghouder Danstar Ferment AG, vertegenwoordigd in de EU door Lallemand SAS)** ([2]) 5

★ **Uitvoeringsverordening (EU) 2020/150 van de Commissie van 4 februari 2020 tot verlening van een vergunning voor het preparaat van 6-fytase geproduceerd door *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, legkippen, opfokhennen en voor minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mest- en legdoeleinden of voor fokdoeleinden (vergunninghouder Andrés Pintaluba SA)** ([3]) 9

★ **Uitvoeringsverordening (EU) 2020/151 van de Commissie van 4 februari 2020 tot verlening van een vergunning voor *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle varkenssoorten voor mest- en fokdoeleinden met uitzondering van zeugen, alle vogelsoorten, alle vissoorten en alle schaaldieren, en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 911/2009, (EU) nr. 1120/2010 en (EU) nr. 212/2011 en de Uitvoeringsverordeningen (EU) nr. 95/2013, (EU) nr. 413/2013 en (EU) 2017/2299 (vergunninghouder Danstar Ferment AG, in de Unie vertegenwoordigd door Lallemand SAS)** ([4]) 12

([4]) Voor de EER relevante tekst.

NL

Besluiten waarvan de titels mager zijn gedrukt, zijn besluiten van dagelijks beheer die in het kader van het landbouwbeleid zijn genomen en die in het algemeen een beperkte geldigheidsduur hebben.

Besluiten waarvan de titels vet zijn gedrukt en die worden voorafgegaan door een sterretje, zijn alle andere besluiten.

BESLUITEN

★ **Uitvoeringsbesluit (EU) 2020/152 van de Commissie van 3 februari 2020 betreffende een verbod voor Roemenië om op grond van artikel 53, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 opnieuw toelatingen te verlenen voor gewasbeschermingsmiddelen met de werkzame stof clothianidin of imidacloprid ter bestrijding van *Phyllotreta* spp. en/of *Psylliodes* spp. op *Brassica napus*** *(Kennisgeving geschied onder nummer C(2020) 458)* ([5]) 16

★ **Uitvoeringsbesluit (EU) 2020/153 van de Commissie van 3 februari 2020 betreffende een verbod voor Litouwen om op grond van artikel 53, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 opnieuw toelatingen te verlenen voor gewasbeschermingsmiddelen met de werkzame stof thiamethoxam ter bestrijding van *Phyllotreta* spp. en/of *Psylliodes* spp. op zomerkoolzaad** *(kennisgeving geschied onder nummer C(2020) 464)* ([6]) 19

Rectificaties

★ **Rectificatie van Besluit (GBVB) 2019/1560 van de Raad van 16 september 2019 tot wijziging van Gemeenschappelijk Standpunt 2008/944/GBVB tot vaststelling van gemeenschappelijke voorschriften voor de controle op de uitvoer van militaire goederen en technologie** (PB L 239 van 17.9.2019) 22

([6]) Voor de EER relevante tekst.

II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/148 VAN DE COMMISSIE

van 3 februari 2020

tot verlening van een vergunning voor robenidinehydrochloride (Robenz 66G) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1800/2004 (vergunninghouder Zoetis SA)

(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, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10, lid 2, van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad ([2]).

(2) Bij Verordening (EG) nr. 1800/2004 van de Commissie ([3]) is overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG een vergunning verleend voor het preparaat van robenidinehydrochloride (Robenz 66G) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen. Vervolgens is dat preparaat overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaand product opgenomen in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.

(3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003, in samenhang met artikel 7 van die verordening, is een aanvraag ingediend voor de herbeoordeling van robenidinehydrochloride (Robenz 66G) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen. De aanvrager heeft verzocht om dat toevoegingsmiddel in de categorie "coccidiostatica en histomonostatica" in te delen. Bij de aanvraag waren de krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten gevoegd.

(4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 24 januari 2019 ([4]) geconcludeerd dat robenidinehydrochloride (Robenz 66G) onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid en het milieu heeft. De EFSA is van oordeel dat het toevoegingsmiddel coccidiose bij mestkippen doeltreffend kan bestrijden. De EFSA acht toezicht op *Eimeria* spp. op het terrein na het in de handel brengen van het toevoegingsmiddel, bij voorkeur tijdens het laatste deel van de geldigheidsduur van de vergunning, noodzakelijk. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium is ingediend.

(5) Uit de beoordeling van robenidinehydrochloride (Robenz 66G) 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 het preparaat zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.

([1]) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

([2]) Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding (PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1).

([3]) Verordening (EG) nr. 1800/2004 van de Commissie van 15 oktober 2004 tot verlening van een vergunning voor tien jaar voor het toevoegingsmiddel Cycostat 66G van de groep "Coccidiostatica en andere geneeskrachtige stoffen" in diervoeders (PB L 317 van 16.10.2004, blz. 37).

([4]) *EFSA Journal* 2019; 17(3):5613.

(6) Als gevolg van deze herbeoordeling moet Verordening (EG) nr. 1800/2004 dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(7) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden vereisen, moet in een overgangsperiode worden voorzien waarin de belanghebbende partijen zich kunnen voorbereiden om aan de nieuwe vergunningsvoorwaarden te voldoen.

(8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor het in de bijlage gespecificeerde preparaat, dat behoort tot de categorie "coccidiostatica en histomonostatica", wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Verordening (EG) nr. 1800/2004 wordt als volgt gewijzigd:

1) Artikel 2 wordt geschrapt.

2) De bijlage wordt geschrapt.

Artikel 3

Het in de bijlage omschreven preparaat en diervoeding die dat preparaat bevat die vóór 25 augustus 2020 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 25 februari 2020 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

Artikel 4

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, 3 februari 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel (handelsnaam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode	Maximumgehalte aan residuen (MRL's) in de desbetreffende levensmiddelen van dierlijke oorsprong
						Mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %				
Categorie toevoegingsmiddel: Coccidiostatica en histomonostatica										
5a758	Zoetis SA.	Robenidinehydrochloride (Robenz 66G)	**Samenstelling van het toevoegingsmiddel**: Robenidinehydrochloride: 66 g/kg Lignosulfonaat: 40 g/kg Calciumsulfaatdihydraat: 894 g/kg **Werkzame stof**: Robenidinehydrochloride, $C_{15}H_{13}Cl_2N_5$·HCl, 1,3-bis[(p-chloorbenzylideen) amino]-guanidinehydrochloride (97 %) CAS-nummer: 25875-50-7, Productiegebonden verontreinigingen: — N,N",N"-tris[(p-chloorbenzylideen)amino] guanidine (TRIS) ≤ 0,5 % — bis-(4-chloorbenzylideen) hydrazine (AZIN) ≤ 0,5 % — onbekende verontreiniging ≤ 1 % (individuele onbekende verontreiniging ≤ 0,2 %) Analysemethode (1) Voor de kwantificering van robenidinehydrochloride in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en in voormengsels: hogedrukvloeistofchromatografie gekoppeld aan ultravioletdetectie (HPLC-UV)	Mestkippen	—	36	36	1. Toediening van het toevoegingsmiddel is verboden vanaf ten minste vijf dagen vóór het slachten. 2. Het toevoegingsmiddel wordt opgenomen in mengvoeders in de vorm van een voormengsel. 3. Het toevoegingsmiddel mag niet worden gemengd met andere coccidiostatica. 4. De programma's voor toezicht na het in de handel brengen worden door de vergunninghouder uitgevoerd voor resistentie tegen bacteriën en *Eimeria* spp. 5. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor het aanpakken van mogelijke risico's bij het gebruik ervan. Als die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij het ge-	25 februari 2030	800 µg robenidinehydrochloride/kg natte lever. 350 µg robenidinehydrochloride/kg natte nieren. 200 µg robenidinehydrochloride/kg natte spier. 1300 µg robenidinehydrochloride/kg natte huid/vet.

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel (handelsnaam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode	Maximumgehalte aan residuen (MRL's) in de desbetreffende levensmiddelen van dierlijke oorsprong
						Mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %				
			Voor de kwantificering van robenidinehydrochloride in diervoeding: hogedrukvloeistofchromatografie gekoppeld aan ultravioletdetectie (HPLC-UV) — Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie Voor de kwantificering van robenidinehydrochloride in diervoeding: reversed-phase hogedrukvloeistofchromatografie gekoppeld aan een triple quadrupool massaspectrometer (RP-HPLC-MS/MS) of gelijkwaardige methoden die voldoen aan de eisen van Beschikking 2002/657/EG van de Commissie.					bruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen 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) 2020/149 VAN DE COMMISSIE

van 4 februari 2020

betreffende de verlenging van de vergunning voor *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor lammeren en paarden en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 1293/2008 en (EG) nr. 910/2009 (vergunninghouder Danstar Ferment AG, vertegenwoordigd in de EU door Lallemand SAS)

(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 en verlengen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.

(2) Bij Verordening (EG) nr. 1293/2008 van de Commissie ([2]) en Verordening (EG) nr. 910/2009 van de Commissie ([3]) is een vergunning verleend voor een periode van tien jaar voor *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor respectievelijk lammeren en paarden.

(3) De houder van die vergunning heeft een aanvraag ingediend voor de verlenging van de vergunning voor *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor lammeren en paarden, en heeft verzocht om dat toevoegingsmiddel in de categorie "zoötechnische toevoegingsmiddelen" in te delen. Bij de aanvraag waren de krachtens artikel 14, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten gevoegd.

(4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 26 februari 2019 ([4]) geconcludeerd dat de aanvrager gegevens heeft verstrekt waaruit blijkt dat het toevoegingsmiddel voldoet aan de voorwaarden voor het verlenen van een vergunning. De EFSA heeft geconcludeerd dat *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 nog steeds veilig is onder de goedgekeurde gebruiksvoorwaarden voor de doeldieren, de consumenten, de gebruikers en het milieu. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel wordt beschouwd als irriterend voor de ogen. De Commissie is daarom van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de menselijke gezondheid te voorkomen, met name wat betreft de gebruikers van het toevoegingsmiddel.

(5) Uit de beoordeling van *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 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 dat toevoegingsmiddel, zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening, moet daarom worden verlengd.

(6) Als gevolg van de verlenging van de vergunning voor *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 als toevoegingsmiddel voor diervoeding onder de voorwaarden die zijn vastgesteld in de bijlage bij de onderhavige verordening, moeten de Verordeningen (EG) nr. 1293/2008 en (EG) nr. 910/2009 worden ingetrokken.

(7) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de door deze verordening gemaakte wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden vereisen, moet een overgangsperiode worden vastgesteld waarin de bestaande voorraden van het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 als toevoegingsmiddel voor diervoeding die voldoen aan de bepalingen die golden vóór de datum van inwerkingtreding van deze verordening, verder in de handel mogen worden gebracht en opgebruikt.

(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]) Verordening (EG) nr. 1293/2008 van de Commissie van 18 december 2008 tot verlening van een vergunning voor een nieuwe toepassing van *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20 en Levucell SC10 ME) als toevoegingsmiddel voor diervoeding (PB L 340 van 19.12.2008, blz. 38).

([3]) Verordening (EG) nr. 910/2009 van de Commissie van 29 september 2009 tot verlening van een vergunning voor een nieuwe toepassing van het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor paarden (vergunninghouder: Danstar Ferment AG) (PB L 257 van 30.9.2009, blz. 7).

([4]) *EFSA Journal* 2019;17(3):5639.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De vergunning voor het in de bijlage gespecificeerde toevoegingsmiddel, dat behoort tot de categorie "zoötechnische toevoegingsmiddelen" en de functionele groepen "darmflorastabilisatoren" voor lammeren en "verteringsbevorderaars" voor paarden, wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

Artikel 2

De Verordeningen (EG) nr. 1293/2008 en (EG) nr. 910/2009 worden ingetrokken.

Artikel 3

Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077, zoals vastgesteld in Verordening (EG) nr. 910/2009, voormengsels en mengvoeders die die stof bevatten en die vóór 25 februari 2020 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 25 februari 2020 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

Artikel 4

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, 4 februari 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 vergunningsperiode
						Kve/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verteringsbevorderaars									
4b1711	Danstar Ferment AG, vertegenwoordigd door Lallemand SAS	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077	*Samenstelling van het toevoegingsmiddel* Preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 met een minimumconcentratie van: — 1×10^{10} kve/g toevoegingsmiddel (gecoat), — 2×10^{10} kve/g toevoegingsmiddel (niet gecoat) *Karakterisering van de werkzame stof* Levensvatbare cellen van *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 *Analysemethode* (1) Telling: gietplaatmethode met gebruikmaking van chlooramfenicol-dextrosegistextractagar (EN15789:2009) Identificatie: polymerasekettingreactiemethode (PCR-methode) CEN/TS 15790:2008	Paarden	—	$3{,}0 \times 10^{9}$	—	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel worden de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling vermeld. 2. 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 gebruik om te gaan. Als die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de ogen.	25.2.2030

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	Naam van de vergunning-ghouder	Toevoegings-middel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimumge-halte	Maximumge-halte	Andere bepalingen	Einde van de vergunning-speriode
						Kve/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflorastabilisatoren									
4b1711	Danstar Ferment AG, vertegenwoordigd door Lallemand SAS	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077	*Samenstelling van het toevoegingsmiddel* Preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 met een minimumconcentratie van: — 1×10^{10} kve/g toevoegingsmiddel (gecoat), — 2×10^{10} kve/g toevoegingsmiddel (niet gecoat) *Karakterisering van de werkzame stof* Levensvatbare cellen van *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 *Analysemethode* (1) Telling: gietplaatmethode met gebruikmaking van chlooramfenicol-dextrosegistextractagar (EN15789:2009) Identificatie: polymerasekettingreactiemethode (PCR-methode) CEN/TS 15790:2008	Lammeren	—	$3{,}0 \times 10^{9}$		1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel worden de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling vermeld. 2. 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 gebruik om te gaan. Als die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de ogen.	25.2.2030

(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) 2020/150 VAN DE COMMISSIE

van 4 februari 2020

tot verlening van een vergunning voor het preparaat van 6-fytase geproduceerd door *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, legkippen, opfokhennen en voor minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mest- en legdoeleinden of voor fokdoeleinden (vergunninghouder Andrés Pintaluba SA)

(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, 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 een preparaat van 6-fytase geproduceerd door *Komagataella phaffii* CGMCC 12056. Bij de aanvraag waren de krachtens artikel 7, lid 3, van die verordening vereiste nadere gegevens en documenten gevoegd.

(3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een preparaat van 6-fytase geproduceerd door *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, legkippen en voor minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mest- en legdoeleinden of voor fokdoeleinden, dat in de categorie "zoötechnische toevoegingsmiddelen" moet worden ingedeeld.

(4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 2 april 2019 ([2]) geconcludeerd dat het preparaat van 6-fytase geproduceerd door *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de consumentenveiligheid of het milieu heeft. Zij heeft ook geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel een sensibilisatie van de luchtwegen kan veroorzaken. 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. Zij is tot de conclusie gekomen dat het toevoegingsmiddel het fosforgebruik kan verbeteren. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium is ingediend.

(5) Uit de beoordeling van 6-fytase geproduceerd door *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 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 het preparaat zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening 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 "verteringsbevorderaars", 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* 2019; 17(4):5692.

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, 4 februari 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 vergunningsperiode
						Activiteitseenheid/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verteringsbevorderaars.									
4a31	Andrés Pintaluba S.A.	6-fytase EC 3.1.3.26	**Samenstelling van het toevoegingsmiddel** Preparaat van 6-fytase (EC 3.1.3.26) geproduceerd door *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 met een minimale activiteit van: vaste vorm: 20 000 E ([1])/g vloeibare vorm: 20 000 E/ml **Karakterisering van de werkzame stof** 6-fytase geproduceerd door *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 **Analysemethode** ([2]) Voor de kwantificering van de werkzaamheid van fytase in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: colorimetrische methode gebaseerd op de enzymatische reactie van fytase op het fytaat — VDLUFA 27.1.4; voor de kwantificering van de werkzaamheid van fytase in voormengsels: colorimetrische methode gebaseerd op de enzymatische reactie van fytase op het fytaat — VDLUFA 27.1.3; voor de kwantificering van de werkzaamheid van fytase in diervoeders: colorimetrische methode gebaseerd op de enzymatische reactie van fytase op het fytaat — EN ISO 30024.	Mestkippen Legkippen of opfokhennen Minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mest- en legdoeleinden of voor fokdoeleinden	—	250 U		1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel worden de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling vermeld. 2. 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 gebruik om te gaan. Als die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming.	25 februari 2030

([1]) Eén eenheid is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 5,5 en een temperatuur van 37 °C één micromol anorganisch fosfaat per minuut vrijmaakt uit fytaat.
([2]) 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) 2020/151 VAN DE COMMISSIE

van 4 februari 2020

tot verlening van een vergunning voor *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle varkenssoorten voor mest- en fokdoeleinden met uitzondering van zeugen, alle vogelsoorten, alle vissoorten en alle schaaldieren, en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 911/2009, (EU) nr. 1120/2010 en (EU) nr. 212/2011 en de Uitvoeringsverordeningen (EU) nr. 95/2013, (EU) nr. 413/2013 en (EU) 2017/2299 (vergunninghouder Danstar Ferment AG, in de Unie vertegenwoordigd door Lallemand SAS)

(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 en verlengen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.

(2) Voor *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 (voorheen *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M) is bij Verordening (EG) nr. 911/2009 van de Commissie ([2]) een vergunning verleend voor een periode van tien jaar als toevoegingsmiddel voor zalmachtigen en garnalen, bij Verordening (EU) nr. 1120/2010 van de Commissie ([3]) voor gespeende biggen, bij Verordening (EU) nr. 212/2011 van de Commissie ([4]) voor legkippen, bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 95/2013 van de Commissie ([5]) voor alle vissoorten behalve zalmachtigen, bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 413/2013 van de Commissie ([6]) voor gespeende biggen, mestvarkens, legkippen en mestkippen, en bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2299 van de Commissie ([7]) voor mestvarkens, kleine varkenssoorten (gespeend en voor mestdoeleinden) en mestkippen en minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mest- en legdoeleinden.

(3) Overeenkomstig artikel 14, in samenhang met artikel 7, van Verordening (EG) nr. 1831/2003, is door de houder van de vergunning een aanvraag ingediend voor de verlenging van de vergunning voor *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, minder gangbare vogelsoorten gehouden voor mestdoeleinden, legkippen, minder gangbare vogelsoorten gehouden voor legdoeleinden, gespeende biggen, mestvarkens, kleine varkenssoorten (gespeend en voor mestdoeleinden), alle vissen en garnalen, en voor een nieuwe vergunning voor leg- en opfokkippen, voor siervogels en andere niet-voedselproducerende vogels, voor mestkalkoenen en kalkoenen gehouden voor fokdoeleinden, voor kalkoenen bestemd voor fokdoeleinden, voor opfokkippen en verwante minder gangbare pluimveesoorten en andere siervogels en niet-voedselproducerende vogels, voor speenvarkens en verwante kleine varkenssoorten en voor alle schaaldieren, waarbij is verzocht om dat toevoegingsmiddel in de categorie "zoötechnische toevoegingsmiddelen" in te delen. De krachtens artikel 7, lid 3, en artikel 14, lid 2, van die verordening vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.

([1]) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

([2]) Verordening (EG) nr. 911/2009 van de Commissie van 29 september 2009 tot verlening van een vergunning voor een nieuwe toepassing van het preparaat van *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor zalmachtigen en garnalen (vergunninghouder: Danstar Ferment AG) (PB L 257 van 30.9.2009, blz. 10).

([3]) Verordening (EU) nr. 1120/2010 van de Commissie van 2 december 2010 tot verlening van een vergunning voor *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor gespeende biggen (vergunninghouder Danstar Ferment AG) (PB L 317 van 3.12.2010, blz. 12).

([4]) Verordening (EU) nr. 212/2011 van de Commissie van 3 maart 2011 tot verlening van een vergunning voor *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor legkippen (vergunninghouder Danstar Ferment AG) (PB L 59 van 4.3.2011, blz. 1).

([5]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 95/2013 van de Commissie van 1 februari 2013 tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle vissoorten behalve zalmachtigen (vergunninghouder Danstar Ferment AG) (PB L 33 van 2.2.2013, blz. 19).

([6]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 413/2013 van de Commissie van 6 mei 2013 tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M als toevoegingsmiddel voor diervoeding, in drinkwater voor gespeende biggen, mestvarkens, legkippen en mestkippen (vergunninghouder: Danstar Ferment AG) (PB L 125 van 7.5.2013, blz. 1).

([7]) Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2299 van de Commissie van 12 december 2017 tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestvarkens en kleine varkenssoorten (gespeend en voor mestdoeleinden), voor mestkippen en voor minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mest- en legdoeleinden, tot verlening van een vergunning voor dat toevoegingsmiddel voor diervoeding voor gebruik in drinkwater en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 2036/2005 en (EG) nr. 1200/2005 en Uitvoeringsverordening (EU) nr. 413/2013 (vergunninghouder Danstar Ferment AG, vertegenwoordigd door Lallemand SAS) (PB L 329 van 13.12.2017, blz. 33).

(4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 2 april 2019 ([8]) geconcludeerd dat de aanvrager gegevens heeft verstrekt waaruit blijkt dat het toevoegingsmiddel voldoet aan de voorwaarden voor het verlenen van een vergunning. De EFSA heeft haar eerdere conclusies bevestigd, namelijk dat *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 als veilig kan worden beschouwd voor de doelsoort, de consumenten van producten verkregen van dieren die met het toevoegingsmiddel zijn gevoerd, en het milieu. Zij heeft ook geconcludeerd dat gebruikers via inhalatie kunnen worden blootgesteld en dat er geen conclusie kan worden getrokken over mogelijke irritatie van de huid en de ogen en sensibilisering van de huid. 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 ook geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel werkzaam is bij legkippen, kippen gehouden voor fokdoeleinden, opfokkippen, kalkoenen en minder gangbare vogelsoorten gehouden voor leg- en fokdoeleinden en bestemd voor fokdoeleinden, bij speenvarkens en kleine varkenssoorten voor fok- en mestdoeleinden, en bij alle schaaldieren.

(5) Uit de beoordeling van *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 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 dat toevoegingsmiddel, zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening, moet daarom worden verlengd.

(6) Als gevolg van de verlenging van de vergunning voor *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 als toevoegingsmiddel voor diervoeding onder de voorwaarden die zijn vastgesteld in de bijlage bij deze verordening, moeten de Verordeningen (EG) nr. 911/2009, (EU) nr. 1120/2010 en (EU) nr. 212/2011 en de Uitvoeringsverordeningen (EU) nr. 95/2013, (EU) nr. 413/2013 en (EU) 2017/2299 worden ingetrokken.

(7) 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

De vergunning voor het in de bijlage beschreven toevoegingsmiddel, dat behoort tot de categorie "zoötechnische toevoegingsmiddelen" en de functionele groep "darmflorastabilisatoren" voor alle varkenssoorten gehouden voor mest- en fokdoeleinden met uitzondering van zeugen, en voor alle vogels, en tot de functionele groep "andere zoötechnische toevoegingsmiddelen" voor alle vissen en schaaldieren, wordt verlengd onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden.

Artikel 2

De Verordeningen (EG) nr. 911/2009, (EU) nr. 1120/2010 en (EU) nr. 212/2011 en de Uitvoeringsverordeningen (EU) nr. 95/2013, (EU) nr. 413/2013 en (EU) 2017/2299 worden ingetrokken.

Artikel 3

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, 4 februari 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

([8]) *EFSA Journal* 2019;17(4):5691 en *EFSA Journal* 2019;17(5):5690.

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 vergunningsperiode
						Kve/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %		Kve/l drinkwater			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflorastabilisatoren.											
4d1712	Danstar Ferment AG, in de Unie vertegenwoordigd door Lallemand SAS	*Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622	**Samenstelling van het toevoegingsmiddel** Preparaat van *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 met minimaal 1×10^{10} Kve/g Vaste niet-gecoate vorm en gecoate vorm **Karakterisering van de werkzame stof** Levensvatbare cellen van *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 ***Analysemethode*** (1) Telling van de werkzame stof in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, in voormengsels, diervoeders en water: spreidplaatmethode onder gebruikmaking van MRS-agar (EN 15786:2009) Identificatie: pulsed-field gelelektroforese (PFGE)	Alle varkenssoorten voor mest- en fokdoeleinden met uitzondering van zeugen Alle vogelsoorten	—	1×10^{9}	—	5×10^{8}	—	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 2. Voor het gebruik van het toevoegingsmiddel in drinkwater moet de homogene dispersie van het toevoegingsmiddel worden gewaarborgd. 3. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels ervan om de mogelijke risico's van het gebruik ervan aan te pakken. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt.	25 februari 2030

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 vergunningsperiode
						Kve/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %		Kve/l drinkwater			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: andere zoötechnische toevoegingmiddelen (die de groei gunstig beïnvloeden).											
4d1712	Danstar Ferment AG, in de Unie vertegenwoordigd door Lallemand SAS	*Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622	**Samenstelling van het toevoegingsmiddel** Preparaat van *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 met ten minste 1×10^{10} Kve/g **Karakterisering van de werkzame stof** Levensvatbare cellen van *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 **Analysemethode** Telling van de werkzame stof in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, in voormengsels, diervoeders en water: spreidplaatmethode onder gebruikmaking van MRS-agar (EN 15786:2009) Identificatie: pulsed-field gelelektroforese (PFGE)	Alle vissoorten Alle schaaldieren	—	1×10^{9}	—	—		1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 2. Het toevoegingsmiddel mag alleen worden gebruikt in vaste diervoeding. 3. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels ervan om de mogelijke risico's van het gebruik ervan aan te pakken. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen 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

BESLUITEN

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2020/152 VAN DE COMMISSIE

van 3 februari 2020

betreffende een verbod voor Roemenië om op grond van artikel 53, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 opnieuw toelatingen te verlenen voor gewasbeschermingsmiddelen met de werkzame stof clothianidin of imidacloprid ter bestrijding van *Phyllotreta* spp. en/of *Psylliodes* spp. op *Brassica napus*

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2020) 458)

(Slechts de tekst in de Roemeense taal is authentiek)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ([1]), en met name artikel 53, lid 3, onder a),

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 485/2013 van de Commissie ([2]) zijn de voorwaarden voor goedkeuring van de werkzame stoffen thiamethoxam, clothianidin en imidacloprid, die tot de klasse van de neonicotinoïden behoren, gewijzigd. Op grond van artikel 2 van die verordening is de verkoop en het gebruik van zaden van bepaalde gewassen die zijn behandeld met gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stoffen bevatten, verboden, met uitzondering van zaden die in kassen worden gebruikt. De lidstaten moesten derhalve bestaande toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stoffen bevatten, wijzigen of intrekken.

(2) Roemenië heeft sinds 28 februari 2014, op basis van de in artikel 53, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 vastgestelde afwijking voor noodsituaties, herhaaldelijk noodtoelatingen verleend voor de behandeling van zaden en de verkoop en het inzaaien van zaden die zijn behandeld met gewasbeschermingsmiddelen die de genoemde werkzame stoffen bevatten. Die noodtoelatingen werden naar behoren aangemeld bij de Commissie en bij de andere lidstaten.

(3) Op 20 maart 2017 heeft Roemenië de Commissie in kennis gesteld van vier noodtoelatingen die geldig waren van 1 februari 2017 tot en met 16 mei 2017 voor gewasbeschermingsmiddelen die de werkzame stoffen imidacloprid (Nuprid AL 600 FS en Seedoprid 600 FS), thiamethoxam (Cruiser 350 FS) en clothianidin (Poncho 600 FS) bevatten ter bestrijding van *Agriotes* spp. en *Tanymecus dilaticollis* op zowel *Helianthus annuus* als *Zea mays*. Op 13 september 2017 heeft Roemenië de Commissie in kennis gesteld van twee noodtoelatingen die geldig waren van 21 juli 2017 tot en met 16 oktober 2017 voor gewasbeschermingsmiddelen die de werkzame stoffen imidacloprid (Nuprid AL 600 FS) en clothianidin (Modesto 480 FS) bevatten ter bestrijding van *Phyllotreta* spp. en *Psylliodes* spp. op *Brassica napus*.

(4) Op 15 september 2017 heeft de Commissie, overeenkomstig artikel 53, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1107/2009, de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid ("de Autoriteit") verzocht om de noodtoelatingen van verschillende lidstaten, waaronder die van Roemenië, voor gewasbeschermingsmiddelen die de werkzame stoffen clothianidin, imidacloprid en thiamethoxam bevatten en worden gebruikt voor toepassingen die op grond van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 485/2013 niet meer zijn toegestaan, te beoordelen in het licht van de in artikel 53, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 vastgestelde voorwaarden voor noodtoelatingen.

([1]) PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

([2]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 485/2013 van de Commissie van 24 mei 2013 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011, wat de voorwaarden voor goedkeuring van de werkzame stoffen clothianidin, thiamethoxam en imidacloprid betreft, en houdende een verbod op het gebruik en de verkoop van zaden die zijn behandeld met gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stoffen bevatten (PB L 139 van 25.5.2013, blz. 12).

(5) Op 18 mei 2018 heeft Roemenië opnieuw noodtoelatingen gemeld voor gewasbeschermingsmiddelen Modesto 480 FS en Nuprid AL 600 FS, die de werkzame stoffen clothianidin en imidacloprid bevatten, voor de behandeling van zaden en voor het inzaaien van behandelde zaden ter bestrijding van *Phyllotreta* spp. en *Psylliodes* spp. op *Brassica napus* var. *napobrassica*.

(6) Bij Uitvoeringsverordeningen (EU) 2018/783 ([3]), (EU) 2018/784 ([4]) en (EU) 2018/785 ([5]) van de Commissie werd de bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 485/2013 ingestelde beperkingen op het gebruik van de drie betrokken werkzame stoffen bevestigd. Op grond van die verordeningen werd het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen die de werkzame stoffen imidacloprid, clothianidin en thiamethoxam bevatten, verder beperkt, waardoor zij alleen worden toelaten voor toepassing als insecticiden in permanente kassen of voor de behandeling van zaden die bestemd zijn om te worden gebruikt in permanente kassen. Bovendien moeten de verkregen producten gedurende hun hele levenscyclus in een permanente kas blijven.

(7) De Autoriteit heeft in het technische verslag betreffende de zes combinaties van gewassen en plaagorganismen waarvoor Roemenië noodtoelatingen heeft verleend, dat zij op het in overweging 4 bedoelde verzoek van de Commissie heeft opgesteld en dat is bekendgemaakt op 21 juni 2018 ([6]), geconcludeerd dat voor drie combinaties van gewassen en plaagorganismen een product bestond met een toegelaten alternatieve werkzame stof die dezelfde werking heeft, met name voor de combinaties *Brassica napus* en *Phyllotreta atra*, *Brassica napus* en *Psylloides chrysocephala*, en *Zea mays* en *Tanymecus dilaticollis*. Vier producten werden echter niet alleen gebruikt voor de combinatie *Zea mays* en *Tanymecus dilaticollis*, waarvoor een alternatief bestond, maar tegelijk ook voor andere combinaties van gewassen en plaagorganismen, met name *Zea mays* en *Agriotes* spp., *Helianthus annuus en Agriotes* spp., en *Helianthus annuus en Tanymecus dilaticollis*, waarvoor geen product met een alternatieve stof beschikbaar was.

(8) Op basis van de beoordeling van de Autoriteit is de Commissie derhalve van mening dat Roemenië niet aan de voorwaarden van artikel 53, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 heeft voldaan voor wat betreft de toelatingen voor Modesto 480 FS, dat de werkzame stof clothianidin bevat, en voor Nuprid AL 600 FS, dat de werkzame stof imidacloprid bevat, die worden gebruikt voor de gewas-plaagorganismecombinaties *Brassica napus* en *Phyllotreta* spp., en *Brassica napus* en *Psylliodes* spp, aangezien deze noodtoelatingen betrekking hebben op een gewas-plaagorganismecombinatie waarvoor een ander product dat een alternatieve werkzame stof met dezelfde werking bevat, is toegelaten. De producten die worden gebruikt voor de combinatie *Zea mays en Tanymecus dilaticollis*, waarvoor een ander product dat een alternatieve werkzame stof met dezelfde werkingswijze bevat, is toegelaten, worden ook gebruikt voor de combinatie van hetzelfde gewas met een ander plaagorganisme waarvoor geen alternatief beschikbaar is. De Commissie acht het gebruik van die producten op *Zea mays* dan ook aanvaardbaar omdat het gebruik van meerdere gewasbeschermingsmiddelen op hetzelfde gewas om verschillende plaagorganismen te bestrijden, niet nodeloos moet worden aangemoedigd.

(9) De Commissie heeft dienovereenkomstig bij brief van 16 juli 2018 Roemenië verzocht te bevestigen dat het niet opnieuw noodtoelatingen zou verlenen voor de gewasbeschermingsmiddelen Modesto 480 FS, dat de werkzame stof clothianidin bevat, en Nuprid AL 600 FS, dat de werkzame stof imidacloprid bevat, die worden gebruikt voor de gewas-plaagorganismecombinaties *Brassica napus* en *Phyllotreta* spp., en *Brassica napus* en *Psylliodes* spp. In zijn antwoord van 18 september 2018 heeft Roemenië meegedeeld dat het van oordeel was dat de desbetreffende noodtoelatingen gerechtvaardigd waren.

(10) De Commissie acht het noodzakelijk te besluiten dat Roemenië niet opnieuw noodtoelatingen mag verlenen voor gewasbeschermingsmiddelen die de werkzame stof clothianidin en/of imidacloprid bevatten en worden gebruikt voor de gewas-plaagorganismecombinaties *Brassica napus* en *Phyllotreta* spp., of *Brassica napus* en *Psylliodes* spp.

(11) Het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders heeft binnen de door zijn voorzitter vastgestelde termijn geen advies uitgebracht. Een uitvoeringshandeling werd nodig geacht en de voorzitter heeft de ontwerpuitvoeringshandeling voor verder beraad aan het Comité van beroep voorgelegd. Het Comité van beroep heeft geen advies uitgebracht,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Roemenië mag op grond van artikel 53, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 niet opnieuw toelatingen verlenen voor gewasbeschermingsmiddelen die de werkzame stoffen clothianidin en imidacloprid bevatten ter bestrijding van de plaagorganismen *Phyllotreta* spp. of *Psylloides* spp. op *Brassica napus*.

([3]) Uitvoeringsverordening (EU) 2018/783 van de Commissie van 29 mei 2018 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de voorwaarden voor de goedkeuring van de werkzame stof imidacloprid (PB L 132 van 30.5.2018, blz. 31).

([4]) Uitvoeringsverordening (EU) 2018/784 van de Commissie van 29 mei 2018 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de voorwaarden voor de goedkeuring van de werkzame stof clothianidin (PB L 132 van 30.5.2018, blz. 35).

([5]) Uitvoeringsverordening (EU) 2018/785 van de Commissie van 29 mei 2018 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de voorwaarden voor de goedkeuring van de werkzame stof thiamethoxam (PB L 132 van 30.5.2018, blz. 40).

([6]) EFSA Supporting publications 2018:EN-1416.

Artikel 2

Dit besluit is gericht tot Roemenië.

Gedaan te Brussel, 3 februari 2020.

Voor de Commissie
Stella KYRIAKIDES
Lid van de Commissie

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2020/153 VAN DE COMMISSIE

van 3 februari 2020

betreffende een verbod voor Litouwen om op grond van artikel 53, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 opnieuw toelatingen te verlenen voor gewasbeschermingsmiddelen met de werkzame stof thiamethoxam ter bestrijding van *Phyllotreta* spp. en/of *Psylliodes* spp. op zomerkoolzaad

(kennisgeving geschied onder nummer C(2020) 464)

(Slechts de tekst in de Litouwse taal is authentiek)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ([1]), en met name artikel 53, lid 3, onder a),

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 485/2013 van de Commissie ([2]) zijn de voorwaarden voor goedkeuring van de werkzame stoffen thiamethoxam, clothianidin en imidacloprid, die tot de klasse van de neonicotinoïden behoren, gewijzigd. Op grond van artikel 2 van die verordening is de verkoop en het gebruik van zaden van bepaalde gewassen die zijn behandeld met gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stoffen bevatten, verboden, met uitzondering van zaden die in kassen worden gebruikt. De lidstaten moesten derhalve bestaande toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stoffen bevatten, wijzigen of intrekken.

(2) Litouwen heeft sinds 26 februari 2016, op basis van de in artikel 53, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 vastgestelde afwijking voor noodsituaties, herhaaldelijk noodtoelatingen verleend voor de behandeling van zaden en de verkoop en het inzaaien van zaden die zijn behandeld met gewasbeschermingsmiddelen die de genoemde werkzame stoffen bevatten. Die noodtoelatingen werden naar behoren aangemeld bij de Commissie en bij de andere lidstaten.

(3) Op 3 maart 2017 heeft Litouwen de Commissie in kennis gesteld van twee noodtoelatingen die geldig waren van 1 maart 2017 tot en met 28 juni 2017 voor een gewasbeschermingsmiddel dat thiamethoxam bevat (Cruiser OSR) ter bestrijding van *Phyllotreta nemorum* en *Psylliodes chrysocephala* op zomerkoolzaad en voor een gewasbeschermingsmiddel dat clothianidin bevat (Modesto) ter bestrijding van *Athalia rosae*, *Delia radicum*, *Phyllotreta* spp. en *Psylliodes* spp. op zomerkoolzaad.

(4) Op 15 september 2017 heeft de Commissie overeenkomstig artikel 53, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid ("de EFSA") verzocht om de noodtoelatingen van verschillende lidstaten, waaronder die van Litouwen, voor gewasbeschermingsmiddelen die de werkzame stoffen clothianidin, imidacloprid en thiamethoxam bevatten en worden gebruikt voor toepassingen die op grond van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 485/2013 niet meer zijn toegestaan, te beoordelen in het licht van de in artikel 53, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 vastgestelde voorwaarden voor noodtoelatingen.

(5) Op 1 maart 2018 heeft Litouwen opnieuw een noodtoelating aangemeld voor het product Cruiser OSR, dat de werkzame stof thiamethoxam bevat, voor de behandeling van zaden en voor het inzaaien van behandelde zaden ter bestrijding van *Phyllotreta nemorum* en *Psylliodes chrysocephala* op zomerkoolzaad.

([1]) PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

([2]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 485/2013 van de Commissie van 24 mei 2013 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011, wat de voorwaarden voor goedkeuring van de werkzame stoffen clothianidin, thiamethoxam en imidacloprid betreft, en houdende een verbod op het gebruik en de verkoop van zaden die zijn behandeld met gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stoffen bevatten (PB L 139 van 25.5.2013, blz. 12).

(6) Bij Uitvoeringsverordeningen (EU) 2018/783 ([3]), (EU) 2018/784 ([4]) en (EU) 2018/785 ([5]) van de Commissie werden de bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 485/2013 ingestelde beperkingen op het gebruik van de drie betrokken werkzame stoffen bevestigd. Op grond van die verordeningen werd het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen die de werkzame stoffen imidacloprid, clothianidin en thiamethoxam bevatten, verder beperkt, waardoor zij alleen kunnen worden toegelaten voor toepassing als insecticiden in permanente kassen of voor de behandeling van zaden die bestemd zijn om uitsluitend in permanente kassen te worden gebruikt. Bovendien moeten de verkregen producten gedurende hun hele levenscyclus in een permanente kas blijven.

(7) De EFSA heeft in het technische verslag betreffende de vier combinaties van gewassen en plaagorganismen waarvoor Litouwen noodtoelatingen heeft verleend, dat zij op het in overweging 4 bedoelde verzoek van de Commissie heeft opgesteld en dat is bekendgemaakt op 21 juni 2018 ([6]), geconcludeerd dat voor twee combinaties van gewassen en plaagorganismen een product bestond met een toegelaten alternatieve werkzame stof die hetzelfde werkingsmechanisme heeft, met name voor de combinatie zomerkoolzaad en *Phyllotreta* spp., en zomerkoolzaad en *Psylliodes* spp. Eén product werd echter niet alleen gebruikt voor de combinatie zomerkoolzaad en *Phyllotreta* spp., en zomerkoolzaad en *Psylliodes* spp., waarvoor een alternatief bestond, maar tegelijk ook voor andere combinaties van gewassen en plaagorganismen, met name zomerkoolzaad en *Athalia rosae*, en zomerkoolzaad en *Delia radicum*, waarvoor geen product met een alternatieve stof beschikbaar was.

(8) Op basis van de beoordeling van de EFSA is de Commissie derhalve van mening dat Litouwen niet aan de voorwaarden van artikel 53, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 heeft voldaan voor Cruiser OSR, dat de werkzame stof thiamethoxam bevat en wordt gebruik voor de gewas-plaagorganismecombinaties zomerkoolzaad en *Phyllotreta* spp., en zomerkoolzaad en *Psylliodes* spp., aangezien deze noodtoelatingen betrekking hadden op een gewas-plaagorganismecombinatie waarvoor een ander product dat een alternatieve werkzame stof met hetzelfde werkingsmechanisme bevat, was toegelaten. Het product dat wordt gebruikt voor de combinaties zomerkoolzaad en *Athalia rosae*, en zomerkoolzaad en *Delia radicum*, waarvoor een ander product dat een alternatieve werkzame stof met hetzelfde werkingsmechanisme bevat, is toegelaten, wordt ook gebruikt voor de combinatie van zomerkoolzaad met een ander plaagorganisme waarvoor geen alternatief beschikbaar is. De Commissie acht het gebruik van dit product op zomerkoolzaad dan ook aanvaardbaar omdat het gebruik van meerdere gewasbeschermingsmiddelen op hetzelfde gewas om verschillende plaagorganismen te bestrijden, niet nodeloos moet worden aangemoedigd.

(9) De Commissie heeft dienovereenkomstig bij brief van 16 juli 2018 Litouwen verzocht te bevestigen dat het niet opnieuw noodtoelatingen zou verlenen voor het gewasbeschermingsmiddel Cruiser OSR, dat de werkzame stof thiamethoxam bevat en wordt gebruikt voor de gewas-plaagorganismecombinaties zomerkoolzaad en *Phyllotreta* spp., en zomerkoolzaad en *Psylliodes* spp. In zijn antwoord van 17 september 2018 heeft Litouwen meegedeeld dat het van oordeel was dat de noodtoelating gerechtvaardigd was.

(10) De Commissie acht het noodzakelijk te besluiten dat Litouwen niet opnieuw noodtoelatingen mag verlenen voor gewasbeschermingsmiddelen die de werkzame stof clothianidin of thiamethoxam bevatten en worden gebruikt voor de gewas-plaagorganismecombinaties zomerkoolzaad en *Phyllotreta* spp. en zomerkoolzaad en *Psylliodes* spp.

(11) Het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders heeft binnen de door zijn voorzitter vastgestelde termijn geen advies uitgebracht. Een uitvoeringshandeling werd nodig geacht en de voorzitter heeft de ontwerpuitvoeringshandeling voor verder beraad aan het Comité van beroep voorgelegd. Het Comité van beroep heeft geen advies uitgebracht,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Litouwen mag op grond van artikel 53, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 niet opnieuw toelatingen verlenen voor gewasbeschermingsmiddelen met de werkzame stof thiamethoxam ter bestrijding van de plaagorganismen *Phyllotreta* spp. of *Psylliodes* spp. op zomerkoolzaad.

([3]) Uitvoeringsverordening (EU) 2018/783 van de Commissie van 29 mei 2018 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de voorwaarden voor de goedkeuring van de werkzame stof imidacloprid (PB L 132 van 30.5.2018, blz. 31).

([4]) Uitvoeringsverordening (EU) 2018/784 van de Commissie van 29 mei 2018 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de voorwaarden voor de goedkeuring van de werkzame stof clothianidin (PB L 132 van 30.5.2018, blz. 35).

([5]) Uitvoeringsverordening (EU) 2018/785 van de Commissie van 29 mei 2018 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de voorwaarden voor de goedkeuring van de werkzame stof thiamethoxam (PB L 132 van 30.5.2018, blz. 40).

([6]) EFSA Supporting publications 2018:EN-1421.

Artikel 2

Dit besluit is gericht tot de Republiek Litouwen.

Gedaan te Brussel, 3 februari 2020.

Voor de Commissie
Stella KYRIAKIDES
Lid van de Commissie

RECTIFICATIES

Rectificatie van Besluit (GBVB) 2019/1560 van de Raad van 16 september 2019 tot wijziging van Gemeenschappelijk Standpunt 2008/944/GBVB tot vaststelling van gemeenschappelijke voorschriften voor de controle op de uitvoer van militaire goederen en technologie

(Publicatieblad van de Europese Unie L 239 van 17 september 2019)

Bladzijde 17, artikel 1, punt 3, wijziging van artikel 6 van Gemeenschappelijk Standpunt 2008/944/GBVB:

in plaats van: *"Artikel 6*

Onverminderd Verordening (EG) nr. 428/2009 van de Raad (*), gelden de criteria in artikel 2 van dit Gemeenschappelijk Standpunt en de raadplegingsprocedure van artikel 4 ook voor de lidstaten met betrekking tot goederen en technologie voor tweeërlei gebruik als vermeld in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 428/2009 wanneer er ernstige redenen zijn om aan te nemen dat de eindgebruiker van dergelijke goederen en technologie de strijdkrachten of de binnenlandse veiligheidsdienst of vergelijkbare entiteiten in het ontvangende land zullen zijn. Wanneer in dit Gemeenschappelijk Standpunt wordt verwezen naar militaire goederen of technologie, worden hieronder ook militaire goederen en technologie met een militair eindgebruik verstaan. (…)",

lezen: *"Artikel 6*

Onverminderd Verordening (EG) nr. 428/2009 van de Raad (*), gelden de criteria in artikel 2 van dit Gemeenschappelijk Standpunt en de raadplegingsprocedure van artikel 4 ook voor de lidstaten met betrekking tot goederen en technologie voor tweeërlei gebruik als vermeld in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 428/2009 wanneer er ernstige redenen zijn om aan te nemen dat de eindgebruiker van dergelijke goederen en technologie de strijdkrachten of de binnenlandse veiligheidsdienst of vergelijkbare entiteiten in het ontvangende land zullen zijn. Wanneer in dit Gemeenschappelijk Standpunt wordt verwezen naar militaire goederen of technologie, worden hieronder ook dergelijke goederen en technologie verstaan. (…)".

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



Bureau voor publicaties van de Europese Unie
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

NL