

# Publicatieblad

## van de Europese Unie

# L 234



Uitgave  
in de Nederlandse taal

## Wetgeving

65e jaargang

9 september 2022

### Inhoud

#### II Niet-wetgevingshandelingen

##### VERORDENINGEN

- ★ **Uitvoeringsverordening (EU) 2022/1490 van de Commissie van 1 maart 2022 tot verlening van een vergunning voor geperste etherische citroenolie, residufractie van gedistilleerde geperste citroenolie, gedistilleerde etherische citroenolie (vluchtige fractie) en gedistilleerde etherische limoenolie als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor bepaalde diersoorten <sup>(1)</sup> .....** 1
- ★ **Verordening (EU) 2022/1491 van de Commissie van 8 september 2022 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1126/2008 wat International Financial Reporting Standard 17 betreft <sup>(1)</sup> .....** 10
- ★ **Uitvoeringsverordening (EU) 2022/1492 van de Commissie van 8 september 2022 tot verlening van een vergunning voor L-valine, geproduceerd door *Escherichia coli* CCTCC M2020321, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten <sup>(1)</sup> .....** 14
- ★ **Uitvoeringsverordening (EU) 2022/1493 van de Commissie van 8 september 2022 tot verlening van een vergunning voor L-methionine geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 en *Escherichia coli* KCCM 80246 als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten <sup>(1)</sup> .....** 18

##### BESLUITEN

- ★ **Uitvoeringsbesluit (EU) 2022/1494 van de Commissie van 7 september 2022 betreffende bezwaren waarover geen overeenstemming is bereikt met betrekking tot de voorwaarden voor toelating van het biocide Mouskito Spray overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad (Kennisgeving geschied onder nummer C(2022)6264) <sup>(1)</sup> .....** 23
- ★ **Uitvoeringsbesluit (EU) 2022/1495 van de Commissie van 8 september 2022 tot verlenging van de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van medetomidine voor gebruik in biociden van productsoort 21 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(1)</sup> .....** 26

<sup>(1)</sup> 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.

- ★ Uitvoeringsbesluit (EU) 2022/1496 van de Commissie van 8 september 2022 tot verlenging van de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van tebuconazool voor gebruik in biociden van productsoort 8 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(1)</sup> ..... 28
- ★ Uitvoeringsbesluit (EU) 2022/1497 van de Commissie van 8 september 2022 tot bepaling of een product dat “door persing verkregen *Capsicum*-oleohars” bevat een biocide is, overeenkomstig artikel 3, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(1)</sup> ..... 30

HANDELINGEN VAN BIJ INTERNATIONALE OVEREENKOMSTEN INGESTELDE ORGANEN

- ★ Besluit nr. 1/2022 van de Gezamenlijke Raad die is opgericht bij de Economische Partnerschapsovereenkomst tussen de Europese Unie en haar lidstaten, enerzijds, en de SADC-EPO-staten, anderzijds, van 26 juli 2022 inzake de aanpassing van de referentiehoeveelheden voor bepaalde producten die in aanmerking komen voor vrijwaringsmaatregelen en die zijn vermeld op de lijst in bijlage IV bij de EU-SADC Economische Partnerschapsovereenkomst [2022/1498] ..... 32
- ★ Besluit Nr. 2/2022 van de gezamenlijke raad die is opgericht krachtens de economische partnerschapsovereenkomst tussen de Europese unie en haar lidstaten, enerzijds, en de sadc-epo-staten, anderzijds, van 26 juli 2022 betreffende het verzoek van Angola op grond van artikel 119, lid 1, van de EPO [2022/1499] ..... 34

---

<sup>(1)</sup> Voor de EER relevante tekst.

## II

(Niet-wetgevingshandelingen)

## VERORDENINGEN

## UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2022/1490 VAN DE COMMISSIE

van 1 maart 2022

**tot verlening van een vergunning voor geperste etherische citroenolie, residufractie van gedistilleerde geperste citroenolie, gedistilleerde etherische citroenolie (vluchtige fractie) en gedistilleerde etherische limoenolie als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor bepaalde 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 <sup>(1)</sup>, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de gronden en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10, lid 2, van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad <sup>(2)</sup>.
- (2) Voor geperste etherische citroenolie, residufractie van gedistilleerde geperste citroenolie, gedistilleerde etherische citroenolie (vluchtige fractie) en gedistilleerde etherische limoenolie is overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG een vergunning zonder tijdsbeperking verleend als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten. Vervolgens zijn deze toevoegingsmiddelen overeenkomstig artikel 10, lid 1, punt b), van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaande producten 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 geperste etherische citroenolie, residufractie van gedistilleerde geperste citroenolie, gedistilleerde etherische citroenolie (vluchtige fractie) en gedistilleerde etherische limoenolie voor alle diersoorten.
- (4) De aanvrager heeft ook verzocht om een vergunning voor het gebruik van geperste etherische citroenolie, residufractie van gedistilleerde geperste citroenolie, gedistilleerde etherische citroenolie (vluchtige fractie) en gedistilleerde etherische limoenolie in drinkwater. Verordening (EG) nr. 1831/2003 voorziet echter niet in de verlening van een vergunning voor het gebruik van "aromatische stoffen" in drinkwater. Daarom mag het gebruik van geperste etherische citroenolie, residufractie van gedistilleerde geperste citroenolie, gedistilleerde etherische citroenolie (vluchtige fractie) en gedistilleerde etherische limoenolie in drinkwater niet worden toegestaan.

<sup>(1)</sup> PBL 268 van 18.10.2003, blz. 29.

<sup>(2)</sup> 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).

- (5) De aanvrager heeft verzocht om het toevoegingsmiddel in de categorie “sensoriële toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “aromatische stoffen” in te delen. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (6) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 18 maart 2021 <sup>(3)</sup> geconcludeerd dat geperste etherische citroenolie, residufractie van gedistilleerde geperste citroenolie, gedistilleerde etherische citroenolie (vluchtige fractie) en gedistilleerde etherische limoenolie onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de gezondheid van de consument of het milieu heeft. De EFSA heeft geconcludeerd dat huisdieren (gezelschapsdieren en siervissen) normaal gesproken niet worden blootgesteld aan geperste etherische citroenolie, residufractie van gedistilleerde geperste citroenolie en gedistilleerde etherische limoenolie, zodat voor die soorten geen conclusie kan worden getrokken. Bijgevolg kunnen deze toevoegingsmiddelen voor die soorten niet worden toegestaan. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat geperste etherische citroenolie, residufractie van gedistilleerde geperste citroenolie, gedistilleerde etherische citroenolie (vluchtige fractie) en gedistilleerde etherische limoenolie moeten worden beschouwd als huidallergeen en als irriterend voor de huid, de ogen en de luchtwegen, en dat geperste etherische citroenolie en de residufractie daarvan furocumarinen bevatten die fototoxiciteit kunnen 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.
- (7) De EFSA heeft geconcludeerd dat geperste etherische citroenolie, residufractie van gedistilleerde geperste citroenolie, gedistilleerde etherische citroenolie (vluchtige fractie) en gedistilleerde etherische limoenolie worden erkend als aromatische stof in levensmiddelen en de functie ervan in diervoeders in wezen dezelfde is als in levensmiddelen, en dat de werkzaamheid derhalve niet meer hoeft te worden aangetoond. Zij heeft ook het verslag over de analysemethoden voor de toevoegingsmiddelen voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium is ingediend.
- (8) Uit de beoordeling van geperste etherische citroenolie, residufractie van gedistilleerde geperste citroenolie, gedistilleerde etherische citroenolie (vluchtige fractie) en gedistilleerde etherische limoenolie blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Daarom moet een vergunning worden verleend voor het gebruik van deze stoffen zoals gespecificeerd in de bijlage bij de onderhavige verordening.
- (9) Het feit dat geperste etherische citroenolie, residufractie van gedistilleerde geperste citroenolie, gedistilleerde etherische citroenolie (vluchtige fractie) en gedistilleerde etherische limoenolie niet als aromatische stof in drinkwater mogen worden gebruikt, sluit het gebruik ervan in mengvoeders die via water worden toegediend niet uit.
- (10) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor de betrokken stof vereisen, moet een overgangperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen van de vergunning te voldoen.
- (11) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### Artikel 1

### Vergunningverlening

Voor de in de bijlage beschreven stoffen, die behoren tot de categorie “sensoriële toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “aromatische stoffen”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddelen voor diervoeding verleend.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2021;19(4):6548.

*Artikel 2***Overgangsmatregelen**

1. De in de bijlage gespecificeerde stoffen en de voormengsels die deze stoffen bevatten en die vóór 29 maart 2023 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 29 september 2022 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.
2. De mengvoeders en voedermiddelen die de in de bijlage gespecificeerde stoffen bevatten, en die vóór 29 september 2023 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 29 september 2022 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor voedselproducerende dieren.
3. De mengvoeders en voedermiddelen die de in de bijlage gespecificeerde stof bevatten, en die vóór 29 september 2024 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 29 september 2022 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor niet-voedselproducerende dieren.

*Artikel 3***Inwerkingtreding**

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

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

Gedaan te Brussel, 1 maart 2022.

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	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg werkzame stof/kg volledig voeder met een vochtgehalte van 12 %			
<b>Categorie: sensoriele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aromatische stoffen.</b>									
2b139-eo	—	Geperste etherische citroenolie	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Geperste etherische citroenolie uit de schil van <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck Vloeibare vorm	Mestkippen	—	—	35	1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in het diervoeder worden verwerkt. 2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 3. Geperste etherische citroenolie mag worden gemengd met andere botanische toevoegingsmiddelen op voorwaarde dat de hoeveelheden perillaldehyde, furocumarinen en methoxycumarinen in voedermiddelen en mengvoeders kleiner zijn dan de hoeveelheid die het gevolg is van het gebruik van één toevoegingsmiddel aan het maximumgehalte of het aanbevolen gehalte voor de diersoort of -categorie. 4. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met mo-	29 september 2032
				Mestkalkoenen Zalmachtigen			40		
			<i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Geperste etherische citroenolie, verkregen door koude persing van de schil van <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck zoals gedefinieerd door de Raad van Europa <sup>(1)</sup> .  d-limoneen: 60-73 %  β-pineen (pin-2(10)-een): 9-18 %  γ-terpineen: 6-12 %  α-pineen (pin-2(3)-een): 1,3-3,0 %  Sabineen (4(10)-thujeen): 0,3-3,0 %  Geranial: 0,1-2,0 %  Neral: 0,1-1,8 %  Perillaldehyde: ≤ 0,023 %  Furocumarinen: ≤ 0,3 %  Methoxycumarinen: ≤ 0,06 %	Legkippen			52		
				Mestvarkens			74		
				Biggen			62		
				Zeugen			92		
Mestkalveren (melkvervanger) Mestrunderen Melkkoeien	90								

			CAS-nummer: 84929-31-7 FEMA-nummer: 2625 RvE-nr.: 139					gelijke risico's bij inademing, contact met de huid of contact met de ogen om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de luchtwegen, de ogen en de huid.	
			Analysemethode <sup>(2)</sup> Voor de kwantificering van de fytochemische merker <i>d-limoneen</i> in het toevoegingsmiddel voor diervoeding of in een mengsel van aromatische stoffen: — gaschromatografie in combinatie met vlamionisatiedetectie (GC-FID) (op basis van ISO 855).	Paarden			137		
				Schapen/geiten Konijnen				30	
2b139- rf	—	Residufractie van gedistilleerde geperste citroenolie	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Residufractie van gedistilleerde geperste citroenolie uit de schil van <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck Vloeibare vorm <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Residufractie van gedistilleerde geperste citroenolie, verkregen door distillatie van geperste etherische citroenolie uit de schil van <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck De specificaties van de werkzame stof zijn:  <i>d-limoneen</i> 5989-27-501.04551—6353.349-9.3—56.8  <i>c-terpineen</i> 99-85-401.0208—1716.912.8—23.3	Mestkippen Legkippen Mestkalkoenen Konijnen Zalmachtigen Herkauwers Biggen Mestvarkens Zeugen Paarden	—	—	11 12 20 20 24 30 35	1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in het diervoeder worden verwerkt. 2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 3. Residufractie van gedistilleerde geperste citroenolie mag worden gemengd met andere botanische toevoegingsmiddelen op voorwaarde dat de hoeveelheden perillaldehyde, furocumarienen en methoxycumarinen in voedermiddelen en mengvoeders kleiner zijn dan de hoeveelheid die het gevolg is van het gebruik van één toevoegingsmiddel aan het maximumgehalte of het aanbevolen gehalte voor de diersoort of -categorie.	29 september 2032

		<p>geranial 141-27-505.1886—1210.49.5—11.2</p> <p>neral 106-26-30.87245—97.86.2—8.9</p> <p>b-pineen (pin-2(10)-een) 127-91-301.0030.3—5.51.240.3-.32—3.38</p> <p>b-bisaboleen 495-61-4 01.028 0.3—4</p> <p>d-limoneen: 51-63 %</p> <p>γ-terpineen: 8-17 %</p> <p>Geranial: 6-12 %</p> <p>Neral: 5-9 %</p> <p>β-pineen (pin-2(10)-een): 0,3-5,5 %</p> <p>β-bisaboleen: 0,3-4 %</p> <p>Perillaldehyde: ≤ 0,092 %</p> <p>Furocumarinen: ≤ 0,8 %</p> <p>Methoxycumarinen: ≤ 0,22 %</p> <p>RvE-nr.: 139</p>					<p>4. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met mogelijke risico's bij inademing, contact met de huid of contact met de ogen om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de luchtwegen, de ogen en de huid.</p>	
		<p>Analysemethode <sup>(2)</sup></p> <p>Voor de kwantificering van de fytochemische merker <i>d-limoneen</i> in het toevoegingsmiddel voor diervoeding of in een mengsel van aromatische stoffen:</p> <p>— gaschromatografie in combinatie met vlamionisatiedetectie (GC-FID) (op basis van ISO 855).</p>						



2b139-di	—	Gedistilleerde etherische citroenolie (vluchtige fractie)	Samenstelling van het toevoegingsmiddel	Mestkippen	—	—	36	<p>1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in het diervoeder worden verwerkt.</p> <p>2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld.</p> <p>3. Gedistilleerde etherische citroenolie (vluchtige fractie) mag worden gemengd met andere botanische toevoegingsmiddelen op voorwaarde dat de hoeveelheden perillaldehyde, furocumarinen en methoxycumarinen in voedermiddelen en mengvoeders kleiner zijn dan de hoeveelheid die het gevolg is van het gebruik van één toevoegingsmiddel aan het maximumgehalte of het aanbevolen gehalte voor de diersoort of -categorie.</p> <p>4. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met mogelijke risico's bij inademing, contact met de huid of contact met de ogen om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de luchtwegen, de ogen en de huid.</p>	29 september 2032	
			Gedistilleerde etherische citroenolie (vluchtige fractie), verkregen uit geperste etherische citroenolie, uit de schil van <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck	Legkippen			53			
				Konijnen			56			
				Mestkalkoenen			48			
				Vloeibare vorm						
				Karakterisering van de werkzame stof			Biggen			64
				Gedistilleerde etherische citroenolie (vluchtige fractie), verkregen uit geperste etherische citroenolie, uit de schil van <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck zoals gedefinieerd door de Raad van Europa <sup>(1)</sup> . De specificaties van de werkzame stof zijn: d-limoneen: 66-78 % β-pineen (pin-2(10)-een): 5-20 % γ-terpineen: 1,5-9,5 % α-pineen (pin-2(3)-een): 0,5-3,0 % Sabineen: 0,3-3,0 % Furocumarinen: ≤ 0,1 mg/kg Methoxycumarinen: ≤ 0,1 mg/kg RvE-nr.: 139			Mestvarkens			76
							Zeugen			94
							Mestkalveren (melkvervanger) Mestrunderen Schapen/geiten			95
							Melkkoeien			141
Analysemethode <sup>(2)</sup> Voor de kwantificering van de fytochemische merker <i>d-limoneen</i> in het toevoegingsmiddel voor diervoeding of in een mengsel van aromatische stoffen: — gaschromatografie in combinatie met vlamionisatiedetectie (GC-FID) (op basis van ISO 855).	Paarden	91								
	Zalmachtigen Siervissen Honden	60								
	Katten	30								

2b141-eo	—	Gedistilleerde etherische limoenolie	Samenstelling van het toevoegingsmiddel	Mestkippen	—	—	8,5	<ol style="list-style-type: none"> <li>Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in het diervoeder worden verwerkt.</li> <li>In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld.</li> <li>Gedistilleerde etherische limoenolie mag worden gemengd met andere botanische toevoegingsmiddelen op voorwaarde dat de hoeveelheden perillaldehyde, furocumarinen en methoxycumarinen in voedermiddelen en mengvoeders kleiner zijn dan de hoeveelheid die het gevolg is van het gebruik van één toevoegingsmiddel aan het maximumgehalte of het aanbevolen gehalte voor de diersoort of -categorie.</li> <li>De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met mogelijke risico's bij inademing, contact met de huid of contact met de ogen om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de luchtwegen, de ogen en de huid.</li> </ol>	29 september 2032
			Gedistilleerde etherische limoenolie verkregen uit ongepelde vruchten van de plantensoort <i>Citrus aurantiifolia</i> (Christm.) Swingle	Legkippen			12,5		
				Mestkalkoenen			11		
				Biggen			15		
				Vloeibare vorm					
			Karakterisering van de werkzame stof	Mestvarkens			18		
				Zogende zeugen			22		
				Mestrunderen			33,5		
				Mestkalveren (melkvervanger)			35,5		
				Melkkoeien			21,5		
				Schapen/geiten Paarden			33,5		
			De specificaties van de werkzame stof zijn:	Konijnen			13,5		
				Zalmachtigen Siervissen			30		
d-limoneen: 45-52 %									
γ-terpineen: 10-14 %									
Terpinoleen: 5,5-10,5 %									
α-terpineol: 6-8 %									
β-caryofylleen: 0,2-0,8 %									
Furocumarinen: ≤ 0,0083 %									
Methoxycumarinen: ≤ 0,03 %									
RvE-nummer: 141									
Analysemethode (?)									
Voor de kwantificering van de fytochemische merker <i>d-limoneen</i> in het toevoegingsmiddel voor diervoeding of in een mengsel van aromatische stoffen:									

			— gaschromatografie in combinatie met vlamionisatiedetectie (GC-FID) (op basis van ISO 855).						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

<sup>(1)</sup> Natural sources of flavourings — Verslag nr. 2 (2007).

<sup>(2)</sup> Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

**VERORDENING (EU) 2022/1491 VAN DE COMMISSIE**  
**van 8 september 2022**  
**tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1126/2008 wat International Financial Reporting Standard 17**  
**betreft**

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1606/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 19 juli 2002 betreffende de toepassing van internationale standaarden voor jaarrekeningen <sup>(1)</sup>, en met name artikel 3, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EG) nr. 1126/2008 van de Commissie <sup>(2)</sup> zijn bepaalde op 15 oktober 2008 bestaande internationale standaarden en interpretaties voor jaarrekeningen goedgekeurd.
- (2) Op 19 november 2021 heeft de Commissie bij Verordening (EU) 2021/2036 van de Commissie <sup>(3)</sup> de nieuwe International Financial Reporting Standard (IFRS) 17 *Verzekeringscontracten* zoals door de International Accounting Standards Board ("IASB") uitgegeven in mei 2017 en gewijzigd in juni 2020, goedgekeurd. Die standaard zal vanaf 1 januari 2023 van toepassing zijn. Eerdere toepassing is toegestaan.
- (3) Op 9 december 2021 heeft de IASB een verdere wijziging in IFRS 17 gepubliceerd. Met deze wijziging van de overgangseisen in IFRS 17 kunnen ondernemingen eenmalige classificatieverschillen van vergelijkende informatie van de voorgaande verslagperiode wegwerken bij de eerste toepassing van IFRS 17 en IFRS 9 *Financiële instrumenten*.
- (4) Dankzij de optionele overlappende classificatie die met die wijziging is ingevoerd, kunnen ondernemingen het nut van bij de eerste toepassing van IFRS 17 en IFRS 9 gepresenteerde vergelijkende informatie vergroten. Het toepassingsgebied omvat financiële activa in verband met verzekeringsverplichtingen die tot dusver niet zijn aangepast voor IFRS 9.
- (5) Na overleg met de European Financial Reporting Advisory Group concludeert de Commissie dat de wijziging in IFRS 17 *Verzekeringscontracten* voldoet aan de in artikel 3, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1606/2002 vastgestelde criteria voor goedkeuring.
- (6) Verordening (EG) nr. 1126/2008 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (7) De in deze verordening vastgestelde maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Regelgevend Comité voor financiële verslaggeving,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

In de bijlage bij Verordening (EG) nr. 1126/2008 wordt International Financial Reporting Standard (IFRS) 17 *Verzekeringscontracten* gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

<sup>(1)</sup> PB L 243 van 11.9.2002, blz. 1.

<sup>(2)</sup> Verordening (EG) nr. 1126/2008 van de Commissie van 3 november 2008 tot goedkeuring van bepaalde internationale standaarden voor jaarrekeningen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1606/2002 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 320 van 29.11.2008, blz. 1).

<sup>(3)</sup> Verordening (EU) 2021/2036 van de Commissie van 19 november 2021 houdende wijziging van Verordening (EG) nr. 1126/2008 tot goedkeuring van bepaalde internationale standaarden voor jaarrekeningen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1606/2002 van het Europees Parlement en de Raad wat International Financial Reporting Standard 17 betreft (PB L 416 van 23.11.2021, blz. 3).

*Artikel 2*

Ondernemingen kunnen de in artikel 1 bedoelde wijziging alleen toepassen bij eerste toepassing van IFRS 17 *Verzekeringscontracten* en IFRS 9 *Financiële instrumenten*.

*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, 8 september 2022.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## BIJLAGE

**Eerste toepassing van IFRS 17 en IFRS 9 — Vergelijkende informatie****Wijziging in IFRS 17****Wijzigingen in IFRS 17 *Verzekeringscontracten***

De alinea's C2A, C28A-C28E, C33A en het kopje vóór alinea C28A worden toegevoegd. Voor het leesgemak zijn deze alinea's niet onderstreept.

**Bijlage C****Ingangsdatum en overgang**

...

## INGANGSDATUM

...

C2A De alinea's C28A-C28E en C33A zijn toegevoegd bij *Eerste toepassing van IFRS 17 en IFRS 9 — Vergelijkende informatie*, uitgegeven in december 2021. Een entiteit die ervoor kiest om de alinea's C28A-C28E en C33A toe te passen, moet deze bij eerste toepassing van IFRS 17 toepassen.

## OVERGANG

...

**Vergelijkende informatie**

...

*Entiteiten die IFRS 17 en IFRS 9 gelijktijdig voor het eerst toepassen*

C28A Een entiteit die voor het eerst IFRS 17 en IFRS 9 gelijktijdig toepast, mag de alinea's C28B-C28E (overlappende classificatie) voor de presentatie van vergelijkende informatie over een financieel actief toepassen indien de vergelijkende informatie voor dat financieel actief niet is aangepast voor IFRS 9. Vergelijkende informatie voor een financieel actief wordt niet aangepast voor IFRS 9 indien de entiteit ofwel ervoor kiest om voorgaande perioden niet aan te passen (zie alinea 7.2.15 van IFRS 9), ofwel voorgaande perioden aanpast, maar het financiële actief tijdens die voorgaande perioden is uitgeboekt (zie alinea 7.2.1 van IFRS 9).

C28B Een entiteit die de overlappende classificatie op een financieel actief toepast, moet vergelijkende informatie presenteren alsof de classificatie- en waarderingsvereisten van IFRS 9 op dat financieel actief waren toegepast. De entiteit moet op de overgangsdatum beschikbare redelijke en gefundeerde informatie (zie alinea C2(b)) gebruiken om te bepalen hoe de entiteit verwacht dat het financieel actief zal worden geclassificeerd en gewaardeerd bij de eerste toepassing van IFRS 9 (een entiteit kan bijvoorbeeld gebruikmaken van voorlopige beoordelingen die zijn gemaakt in voorbereiding op de eerste toepassing van IFRS 9).

C28C Bij de toepassing van de overlappende classificatie op een financieel actief hoeft een entiteit de vereisten van afdeling 5.5 van IFRS 9 inzake bijzondere waardevermindering niet toe te passen. Indien, op basis van de overeenkomstig alinea C28B bepaalde classificatie, het financieel actief aan de vereisten inzake bijzondere waardevermindering van afdeling 5.5 van IFRS 9 onderworpen zou zijn, maar de entiteit die vereisten niet toepast bij het toepassen van de overlappende classificatie, blijft de entiteit in de voorgaande periode ten aanzien van bijzondere waardevermindering opgenomen bedragen presenteren overeenkomstig IAS 39 *Financiële instrumenten: opname en waardering*. Anders worden die bedragen teruggenomen.

C28D Een eventueel verschil tussen de vorige boekwaarde van een financieel actief en de boekwaarde op de overgangsdatum die zou worden verkregen als de alinea's C28B-C28C zouden worden toegepast, moet worden opgenomen in het beginsaldo van ingehouden winsten (of een andere eigenvermogenscomponent, al naar gelang het geval) op de overgangsdatum.

- C28E Een entiteit die de alinea's C28B-C28D toepast, moet:
- a) kwalitatieve informatie verschaffen die gebruikers van jaarrekeningen in staat stelt om inzicht te verwerven in:
    - i) de mate waarin de overlappende classificatie is toegepast (of deze bijvoorbeeld is toegepast op alle financiële activa die in de vergelijkende periode zijn uitgeoekt);
    - ii) de vraag of en de mate waarin de vereisten inzake bijzondere waardevermindering van afdeling 5.5 van IFRS 9 zijn toegepast (zie alinea C28C);
  - b) die alinea's alleen op vergelijkende informatie toepassen voor de verslagperioden tussen de datum van overgang naar IFRS 17 en de datum van eerste toepassing van IFRS 17 (zie de alinea's C2 en C25), en
  - c) op de datum van eerste toepassing van IFRS 9 de overgangsbepalingen van IFRS 9 toepassen (zie afdeling 7.2 van IFRS 9).

...

- C33A Voor een financieel actief dat tussen de overgangdatum en de datum van eerste toepassing van IFRS 17 wordt uitgeoekt, mag een entiteit de alinea's C28B-C28E (overlappende classificatie) ten behoeve van de presentatie van vergelijkende informatie toepassen als was alinea C29 op dat actief toegepast. Die entiteit moet de vereisten van de alinea's C28B-C28E aanpassen zodat de overlappende classificatie is gebaseerd op de vraag hoe de entiteit verwacht dat het financieel actief op grond van alinea C29 zou worden aangewezen op de datum van eerste toepassing van IFRS 17.
-

## UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2022/1492 VAN DE COMMISSIE

van 8 september 2022

**tot verlening van een vergunning voor L-valine, geproduceerd door *Escherichia coli* CCTCC M2020321, 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 <sup>(1)</sup>, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor L-valine, geproduceerd door *Escherichia coli* CCTCC M2020321, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten. De krachtens artikel 7, lid 3, van die verordening vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor L-valine, geproduceerd door *Escherichia coli* CCTCC M2020321, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten, dat moet worden ingedeeld in de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “aminozuren, de zouten en de analogen daarvan”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 27 januari 2022 <sup>(2)</sup> geconcludeerd dat L-valine, geproduceerd door *Escherichia coli* CCTCC M2020321, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de consumentenveiligheid of het milieu indien het in passende hoeveelheden aan de voeding wordt toegevoegd. Wat de veiligheid van het toevoegingsmiddel voor de gebruikers betreft, kon de EFSA geen conclusie trekken over de vraag of het toevoegingsmiddel mogelijk toxisch bij inademing, irriterend voor de huid of de ogen of een huid- of inhalatieallergeen is, en heeft zij opgemerkt dat de endotoxineactiviteit van het toevoegingsmiddel geen gevaar oplevert voor gebruikers die met het toevoegingsmiddel omgaan. Bovendien heeft de EFSA geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel als een doeltreffende bron van het essentiële aminozuur L-valine voor diervoeding wordt beschouwd en dat het, om bij herkauwers werkzaam te zijn, tegen afbraak in de pens moet worden beschermd. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook de verslagen over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding gecontroleerd die door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium waren ingediend.
- (5) Gezien het advies van de EFSA is de Commissie derhalve van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid — en met name voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel — te voorkomen.
- (6) Uit de beoordeling van L-valine, geproduceerd door *Escherichia coli* CCTCC M2020321, blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vastgestelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning wordt voldaan.
- (7) Derhalve moet een vergunning worden verleend voor het gebruik van deze stof zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

<sup>(1)</sup> PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2022;20(2):7163.



HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

Voor de in de bijlage gespecificeerde stof, die behoort tot de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “aminozuren, de zouten en de analogen daarvan”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

*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, 8 september 2022.

*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
						mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
<b>Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aminozuren, de zouten en de analogen daarvan</b>									
3c371ii	–	L-valine	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>L-valine met een minimumgehalte van 98 % (op basis van de droge stof) en een maximumgehalte aan water van 1,5 %. Poedervormig</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>L-valine ((2S)-2-amino-3-methylbutaanzuur), geproduceerd door <i>Escherichia coli</i> CCTCC M2020321 Chemische formule: C<sub>5</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub> CAS-nummer: 72-18-4</p> <p><i>Analysemethode</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Voor de identificatie van L-valine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — monografie van de Food Chemical Codex over L-valine.</p> <p>Voor de kwantificering van valine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS).</p>	Alle soorten	–			<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Het toevoegingsmiddel mag via het drinkwater worden toegediend.</li> <li>2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel moeten de opslagomstandigheden, de stabiliteit bij warmtebehandeling en de stabiliteit in drinkwater worden aangegeven.</li> <li>3. Op het etiket van het toevoegingsmiddel en het voormengsel moet het volgende worden vermeld: “Bij de toevoeging van L-valine, met name via het drinkwater, moet rekening worden gehouden met alle essentiële en voorwaardelijk essentiële aminozuren om onevenwichtigheden te voorkomen.”</li> <li>4. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en passende organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet tot een aanvaardbaar niveau kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels passende persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de luchtwegen, de huid en de ogen.</li> </ol>	29 september 2032

			<p>Voor de kwantificering van valine in voormengsels, voedermiddelen en mengvoeders:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS), Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie (deel F van bijlage III).</li></ul> <p>Voor de kwantificering van valine in water:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS of IEC-VIS/FLD).</li></ul>						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(<sup>4</sup>) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de volgende website van het referentielaboratorium: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)

## UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2022/1493 VAN DE COMMISSIE

van 8 september 2022

**tot verlening van een vergunning voor L-methionine geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 en *Escherichia coli* KCCM 80246 als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten**

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding <sup>(1)</sup>, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor L-methionine geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 en *Escherichia coli* KCCM 80246. De krachtens artikel 7, lid 3, van die verordening vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (3) De aanvragen betreffen de verlening van een vergunning voor L-methionine geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 en *Escherichia coli* KCCM 80246 als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten, in te delen in de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 23 maart 2022 <sup>(2)</sup> geconcludeerd dat geen van beide producten van L-methionine geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 en *Escherichia coli* KCCM 80246 onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de gezondheid van de consument of het milieu. Wat de veiligheid van de gebruiker van die stof betreft, heeft de EFSA geconcludeerd dat de stof in geen van beide producten irriterend is voor de huid/ogen noch huidallergeen is en geen toxiciteit bij inademing vertoont. Het product L-methionine  $\geq 90$  % vormt echter een risico voor de gebruiker, gezien de blootstelling aan endotoxinen door inademing. De Commissie is daarom van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de menselijke gezondheid — en met name voor de gezondheid van de gebruikers van die vorm van de stof — te voorkomen.
- (5) De EFSA heeft verder geconcludeerd dat L-methionine geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80245 en *Escherichia coli* KCCM 80246 voor alle diersoorten een doeltreffende bron van methionine is en dat de stof tegen afbraak in de pens moet worden beschermd om bij herkauwers even doeltreffend te zijn als bij niet-herkauwers. 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 de toevoegingsmiddelen voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (6) Uit de beoordeling van deze stof blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Daarom moet een vergunning worden verleend voor het gebruik van deze stof zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening.
- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

<sup>(1)</sup> PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2022;20(4):7247.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

Voor de in de bijlage beschreven stoffen, die behoren tot de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “aminozuren, de zouten en de analogen daarvan”, wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

*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, 8 september 2022.

*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	Overige bepalingen	Einde van de vergunningperiode
						mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
<b>Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aminozuren, de zouten en de analogen daarvan</b>									
3c305	–	L-methionine	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>L-methionine met een minimumgehalte van 98,5 % en een maximumvochtgehalte van 0,5 %. Poedervorm</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>L-methionine geproduceerd door fermentatie met <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80245 en <i>Escherichia coli</i> KCCM 80246 Chemische formule: C<sub>5</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub>S CAS-nummer: 63-68-3.</p> <p><i>Analysemethoden</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Voor de bepaling van L-methionine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— monografie van de Food Chemical Codex over L- methionine en</li> <li>— ionenwisselingschromatografie met nakolmsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180.</li> </ul>	Alle soorten	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. L-methionine mag via het drinkwater worden toegediend.</li> <li>2. Op de etikettering van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moet het volgende worden vermeld: “Bij de toevoeging van L-methionine, met name via het drinkwater, moet rekening worden gehouden met alle essentiële en voorwaardelijk essentiële aminozuren om onevenwichtigheden te voorkomen.”</li> <li>3. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel worden de opslagomstandigheden, de stabiliteit bij warmtebehandeling en de stabiliteit in drinkwater vermeld.</li> <li>4. Het endotoxinegehalte van het toevoegingsmiddel en zijn stofvormingspotentieel waarborgen een blootstelling van maximaal 1 600 IE aan endotoxinen/m<sup>3</sup> lucht <sup>(2)</sup>.</li> </ol>	29 september 2032

			<p>Voor de bepaling van methionine in voormengsels:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180 en</li> <li>— ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS), Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie <sup>(2)</sup> (bijlage III, deel F).</li> </ul> <p>Voor de bepaling van methionine in mengvoeders en voedermiddelen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS), Verordening (EG) nr. 152/2009 (bijlage III, deel F).</li> </ul> <p>Voor de bepaling van methionine in water:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS).</li> </ul>					<p>5. 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 geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de ademhaling.</p>	
3c305ii	–	L-methionine	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Preparaat van L-methionine met een minimumgehalte van 90 % en een maximumvochtgehalte van 0,5 %.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— andere aminozuren ≤ 0,63 %</li> </ul> <p>Poedervorm</p> <hr/> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>L-methionine geproduceerd door fermentatie met <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80245 en <i>Escherichia coli</i> KCCM 80246</p>	Alle soorten	–	–	–	<p>1. L-methionine mag via het drinkwater worden toegediend.</p> <p>2. Op de etikettering van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moet het volgende worden vermeld: “Bij de toevoeging van L-methionine, met name via het drinkwater, moet rekening worden gehouden met alle essentiële en voorwaardelijk essentiële aminozuren om onevenwichtigheden te voorkomen.”</p>	29 september 2032

		<p>Chemische formule: C<sub>5</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub>S CAS-nummer: 63-68-3.</p> <p><i>Analysemethoden</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Voor de bepaling van L-methionine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— monografie van de Food Chemical Codex over L- methionine en</li> <li>— ionenwisselingschromatografie met nakolmsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180.</li> </ul> <p>Voor de bepaling van methionine in voormengsels:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ionenwisselingschromatografie met nakolmsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180 en</li> <li>— ionenwisselingschromatografie met nakolmsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS), Verordening (EG) nr. 152/2009 (deel F van bijlage III).</li> </ul> <p>Voor de bepaling van methionine in mengvoerders en voedermiddelen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ionenwisselingschromatografie met nakolmsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS), Verordening (EG) nr. 152/2009 (deel F van bijlage III).</li> </ul> <p>Voor de bepaling van methionine in water:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ionenwisselingschromatografie met nakolmsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS).</li> </ul>					<p>3. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel moeten de opslagomstandigheden, de stabiliteit bij warmtebehandeling en de stabiliteit in drinkwater worden vermeld.</p> <p>4. Het endotoxinegehalte van het toevoegingsmiddel en zijn stofvormingspotentieel waarborgen een blootstelling van maximaal 1 600 IE aan endotoxinen/m<sup>3</sup> lucht <sup>(2)</sup>.</p> <p>5. 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 geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de ademhaling.</p>
--	--	--	--	--	--	--	---

<sup>(1)</sup> Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op het volgende adres van het referentielaboratorium: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Blootstelling berekend op basis van het endotoxinegehalte en het stofvormingspotentieel van het toevoegingsmiddel volgens de door de EFSA gebruikte methode (EFSA Journal 2018;16(10):5458); analysemethode: Europese farmacopee 2.6.14. (bacteriële endotoxinen).



# BESLUITEN

## UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2022/1494 VAN DE COMMISSIE

van 7 september 2022

**betreffende bezwaren waarover geen overeenstemming is bereikt met betrekking tot de voorwaarden voor toelating van het biocide Mouskito Spray overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad**

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2022)6264)

(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 <sup>(1)</sup>, en met name artikel 36, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 19 oktober 2015 heeft de onderneming Laboratoria Qualiphar N.V./S.A. ("de aanvrager") bij de bevoegde autoriteiten van verscheidene lidstaten, waaronder Frankrijk, overeenkomstig artikel 34 van Verordening (EU) nr. 528/2012 een aanvraag ingediend voor de wederzijdse parallelle erkenning van het biocide Mouskito Spray (hierna "het biocide" genoemd). Het biocide is een gebruiksklaar product dat is bedoeld om de menselijke huid te beschermen tegen insectenbeten en bevat als werkzame stof ethylbutylacetylaminopropionaat (IR 3535). België is de referentielidstaat die overeenkomstig artikel 34, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 verantwoordelijk is voor de beoordeling van de aanvraag.
- (2) De indiener van het verzoek voor het product voerde aan dat het product in gebieden met een gematigd klimaat beschermt tegen muggen (*Aedes aegypti*, *Culex quinquefasciatus*), vliegen (*Stomoxys calcitrans*), bijen (*Apis mellifera*), wespen (*Vespa vulgaris*), zandvliegen (*Phlebotomus*) en oogstmijten (*Trombicula autumnalis*).
- (3) Overeenkomstig artikel 35, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 heeft Frankrijk op 11 juli 2019 bezwaren naar de coördinatiegroep doorverwezen en aangegeven dat het biocide niet voldoet aan de voorwaarde van artikel 19, lid 1, punt b), i), van die verordening wat het gebruik tegen bijen en wespen betreft. De doorverwijzing is op 16 september 2019 besproken in de coördinatiegroep.
- (4) Aangezien in de coördinatiegroep geen overeenstemming kon worden bereikt, heeft België het bezwaar waarover geen overeenstemming is bereikt overeenkomstig artikel 36, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 op donderdag 7 november 2019 doorverwezen naar de Commissie. België deed de Commissie daarbij een gedetailleerde verklaring toekomen van het punt waarover de lidstaten geen overeenstemming hebben kunnen bereiken en van de motivering ter zake. Die verklaring is doorgestuurd naar de betrokken lidstaten en de aanvrager.
- (5) Frankrijk is het niet eens met de aanbeveling van de referentielidstaat om het gebruik tegen wespen en bijen toe te staan. Meer in het bijzonder is Frankrijk van mening dat de werkzaamheid voor het specifieke gebruik niet is aangetoond in de door de aanvrager overgelegde test waarin het gebruik ervan werd gesimuleerd, aangezien het door opzet de van die test niet mogelijk was een volledige beschermingsduur vast te stellen <sup>(2)</sup> en het product niet werd aangebracht op een oppervlak dat vergelijkbaar is met de menselijke huid.

<sup>(1)</sup> PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

<sup>(2)</sup> De volledige beschermingsduur is de tijd tussen de aanbrenging van het afweermiddel en het tijdstip van twee of meer beten op de behandelde huid, of de eerste bevestigde bijt (een beet die binnen 30 minuten wordt gevolgd door een tweede beet).

- (6) België voert aan dat de aanvrager de vereiste tests heeft uitgevoerd volgens de ten tijde van de indiening van de aanvraag bestaande richtsnoeren en merkt op dat er voor wespen en bijen geen gevestigd testprotocol bestaat. België is van mening dat een specifieke claim niet kan worden afgewezen alleen omdat er geen gevestigd beproefd testprotocol bestaat en dat daarom een deskundig oordeel moet worden gebruikt. België erkende dat er tijdens de door de aanvrager overlegde test geen volledige beschermingsduur is vastgesteld, maar concludeerde op basis van deskundig oordeel dat de claim van afweer tegen bijen en wespen onvoldoende was onderbouwd.
- (7) De Commissie heeft het Europees Agentschap voor chemische stoffen (het Agentschap) op 17 december 2021 overeenkomstig artikel 36, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 om een advies over deze kwestie verzocht. Het Agentschap werd verzocht aan te geven: i) of een bepaling van de volledige beschermingsduur nodig is voor de beoordeling van de werkzaamheid tegen bijen en wespen en of de door de aanvrager uitgevoerde test waarin het gebruik werd gesimuleerd het mogelijk maakt een volledige beschermingsduur vast te stellen; ii) of tests waarin het gebruik wordt gesimuleerd, moeten worden uitgevoerd op een oppervlak dat vergelijkbaar is met de menselijke huid, en iii) of tijdens de uitgevoerde test waarin het gebruik werd gesimuleerd gegevens zijn geproduceerd waaruit blijkt dat het biocide tegen wespen en bijen beschermt door deze organismen bij de aanbevolen dosis af te weren en daarmee de claim “afweer tegen wespen en bijen” ondersteunen.
- (8) Op 2 maart 2022 heeft het Comité voor biociden van het Agentschap zijn advies vastgesteld <sup>(3)</sup>.
- (9) Volgens het Agentschap zijn gegevens over de werkzaamheid die relevant zijn voor de feitelijke gebruiksomstandigheden, nodig om de productclaims te onderbouwen. De beschermingsduur is een zeer belangrijke parameter, met name voor producten die bedoeld zijn om te worden gebruikt tegen gevaarlijke insecten, mede gezien het feit dat steken door bijen en wespen een reëel probleem vormen voor kwetsbare personen vanwege allergische reacties op het gif van de insecten.
- (10) Het Agentschap erkent dat er geen overeengekomen testprotocollen of criteria voor de werkzaamheid zijn voor afweermiddelen voor uitwendig gebruik tegen wespen en bijen en is van mening dat het de verantwoordelijkheid van de aanvrager is om ter onderbouwing van de claim gegevens over de werkzaamheid te verstrekken uit studies die bedoeld zijn om de praktische gebruikssituatie na te bootsen.
- (11) De door de aanvrager uitgevoerde tests waren veldproeven in boomgaarden. De afwerende werkzaamheid van het biocide werd onderzocht door middel van vallen in de vorm van plastic flessen, die waren gevuld met een suikerooplossing en wasmiddel om de doelorganismen te vangen. Het oppervlak van de vallen werd ofwel met het testproduct behandeld ofwel niet behandeld. Volgens het Agentschap kan het aanvaardbaar zijn om afweermiddelen tegen bijen en wespen te testen met vallen met een lokmiddel in plaats van met proefpersonen, met name vanwege de ethische problemen in verband met blootstelling van mensen aan de onvermijdelijke en pijnlijke bijen- en wespensteken. Het is echter niet mogelijk om op grond van de gegevens die tijdens de door de aanvrager uitgevoerde veldproef zijn verzameld, de volledige beschermingsduur vast te stellen.
- (12) Het Agentschap wijst er ook op dat het oppervlak van de flessen die als vallen worden gebruikt, bestaat uit niet-poreus materiaal dat aanzienlijk verschilt van enig materiaal dat de eigenschappen van de menselijke huid simuleert, wat absorptie en geur betreft, hetgeen van invloed kan zijn op de werkzaamheid van het afweermiddel. De testopzet moet de praktische situatie tijdens het gebruik zo goed mogelijk nabootsen; het verdient bijvoorbeeld de voorkeur gebruik te maken van een absorberend(e) oppervlak of textuur dat (die) vergelijkbaar is met de menselijke huid, zoals de huid van dieren, of van een kunstmatig poreus materiaal dat zodanig is gewijzigd dat de menselijke huid wordt gesimuleerd.
- (13) Volgens het Agentschap zijn de door de aanvrager ingediende gegevens uit de veldproeven in beginsel geldig en kunnen zij de werkzaamheid aantonen van producten die bedoeld zijn om als ruimtelijke of oppervlakteaafweermiddelen te worden gebruikt, en kunnen zij worden gebruikt om een claim “afweer tegen wespen en bijen” te onderbouwen. De overlegde test is echter niet relevant voor het beoogde gebruik, dat wil zeggen een afweermiddel voor uitwendig gebruik tegen wespen en bijen dat op de menselijke huid moet worden aangebracht en aldus wordt gebruikt om personen te beschermen tegen insectenbeten of -steken. De door de test geproduceerde gegevens moeten relevant zijn voor dit beoogde gebruik. Het behandelde oppervlak van de vallen in de uitgevoerde test is onvoldoende representatief voor de praktische gebruikssituatie, en de testopzet kan derhalve niet geschikt worden geacht om de werkzaamheid van het product voor het geclaimde gebruik aan te tonen.

<sup>(3)</sup> Advies van het Agentschap, ECHA/BPC/318/2022, [https://echa.europa.eu/documents/10162/3443002/art\\_38\\_ethyl\\_butylacetylaminopropionate\\_bpc\\_opinion\\_en.pdf/1b489ec3-7868-2814-a3aa-a34557f4374d?t=1655449588766](https://echa.europa.eu/documents/10162/3443002/art_38_ethyl_butylacetylaminopropionate_bpc_opinion_en.pdf/1b489ec3-7868-2814-a3aa-a34557f4374d?t=1655449588766)

- (14) Rekening houdend met het advies van het Agentschap is de Commissie van oordeel dat het biocide niet voldoet aan de in artikel 19, lid 1, punt b), i), van Verordening (EU) nr. 528/2012 vastgestelde voorwaarde voor het gebruik van het product als afweermiddel tegen wespen en bijen.
- (15) 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*

Het biocide dat onder het nummer BC-SC020110-71 in het biocidenregister is vermeld, voldoet niet aan de in artikel 19, lid 1, punt b), i), van Verordening (EU) nr. 528/2012 vastgestelde voorwaarde voor gebruik als afweermiddel tegen wespen en bijen.

*Artikel 2*

Dit besluit is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 7 september 2022.

*Voor de Commissie*  
Stella KYRIAKIDES  
*Lid van de Commissie*

---

**UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2022/1495 VAN DE COMMISSIE****van 8 september 2022****tot verlenging van de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van medetomidine voor gebruik in biociden van productsoort 21 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad****(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 <sup>(1)</sup>, en met name artikel 14, lid 5,

Na raadpleging van het Permanent Comité voor biociden,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Medetomidine is bij Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1731 van de Commissie <sup>(2)</sup> goedgekeurd als werkzame stof voor gebruik in biociden van de productsoorten 21, mits de in de bijlage bij die verordening vastgestelde specificaties en voorwaarden worden nageleefd.
- (2) De goedkeuring van medetomidine voor gebruik in biociden van productsoort 21 (hierna “de goedkeuring” genoemd) verstrijkt op 31 december 2022. Op 27 juni 2021 is een aanvraag ingediend voor de verlenging van de goedkeuring overeenkomstig artikel 13, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 (hierna “de aanvraag” genoemd).
- (3) De beoordelende bevoegde autoriteit van Noorwegen heeft de Commissie op 10 december 2021 geïnformeerd over haar besluit op grond van artikel 14, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 dat een volledige beoordeling van de aanvraag noodzakelijk was. Overeenkomstig artikel 8, lid 1, van die verordening moet de beoordelende bevoegde autoriteit binnen 365 dagen na de validering van een aanvraag een volledige beoordeling hiervan uitvoeren.
- (4) De beoordelende bevoegde autoriteit kan overeenkomstig artikel 8, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 in voorkomend geval de aanvrager verzoeken voldoende gegevens te verstrekken om de beoordeling uit te voeren. In dat geval wordt de periode van 365 dagen geschorst; de schorsing mag niet langer duren dan in totaal 180 dagen, tenzij de aard van de gevraagde gegevens of uitzonderlijke omstandigheden een langere schorsing rechtvaardigen.
- (5) Overeenkomstig artikel 14, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 stelt het Europees Agentschap voor chemische stoffen binnen 270 dagen na ontvangst van een aanbeveling van de beoordelende bevoegde autoriteit een advies op over de verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof en zendt dit toe aan de Commissie.
- (6) De goedkeuring zal dus om redenen buiten de invloed van de aanvrager waarschijnlijk verstrijken voordat een besluit over de verlenging ervan is genomen. Daarom moet de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring met een zodanige termijn worden verlengd dat er voldoende tijd is om de aanvraag te behandelen. Rekening houdend met de termijn waarover de beoordelende bevoegde autoriteit beschikt voor de beoordeling en die waarover het Europees Agentschap voor chemische stoffen beschikt voor de opstelling en indiening van het advies, en rekening houdend met de tijd die nodig is om te besluiten of de goedkeuring van medetomidine voor gebruik in biociden van productsoort 21 kan worden verlengd, moet de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring worden verlengd tot en met 30 juni 2025.

<sup>(1)</sup> PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

<sup>(2)</sup> Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1731 van de Commissie van 28 september 2015 tot goedkeuring van medetomidine als werkzame stof voor gebruik in biociden voor productsoort 21 (PB L 252 van 29.9.2015, blz. 33).

- (7) Na de verlenging van de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring, blijft de goedkeuring van medetomidine gelden voor gebruik in biociden van productsoort 21 onder voorbehoud van de naleving van de in Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1731 vastgestelde specificaties en voorwaarden,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

*Artikel 1*

De in Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1731 vastgestelde termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van medetomidine voor gebruik in biociden van productsoort 21 wordt verlengd tot en met 30 juni 2025.

*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, 8 september 2022.

Voor de Commissie  
De voorzitter  
Ursula VON DER LEYEN

---

## UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2022/1496 VAN DE COMMISSIE

van 8 september 2022

**tot verlenging van de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van tebuconazool voor gebruik in biociden van productsoort 8 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad**

(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 <sup>(1)</sup>, en met name artikel 14, lid 5,

Na raadpleging van het Permanent Comité voor biociden,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Tebuconazool is in bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad <sup>(2)</sup> opgenomen als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 8. Daarom wordt deze stof overeenkomstig artikel 86 van Verordening (EU) nr. 528/2012 geacht op grond van die verordening tot en met 31 maart 2020 te zijn goedgekeurd onder voorbehoud van de naleving van de in bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG vastgestelde eisen.
- (2) Op 27 september 2018 is overeenkomstig artikel 13, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 een aanvraag ingediend voor de verlenging van de goedkeuring van tebuconazool voor gebruik in biociden van productsoort 8 ("de aanvraag").
- (3) De beoordelende bevoegde autoriteit van Denemarken heeft de Commissie op 6 februari 2019 geïnformeerd over haar besluit op grond van artikel 14, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 dat een volledige beoordeling van de aanvraag noodzakelijk was. Overeenkomstig artikel 8, lid 1, van die verordening moet de beoordelende bevoegde autoriteit binnen 365 dagen na de validering van een aanvraag een volledige beoordeling hiervan uitvoeren.
- (4) De beoordelende bevoegde autoriteit kan overeenkomstig artikel 8, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 in voorkomend geval de aanvrager verzoeken voldoende gegevens te verstrekken om de beoordeling uit te voeren. In dat geval wordt de periode van 365 dagen geschorst; de schorsing mag niet langer duren dan in totaal 180 dagen, tenzij de aard van de gevraagde gegevens of uitzonderlijke omstandigheden een langere schorsing rechtvaardigen.
- (5) Overeenkomstig artikel 14, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 stelt het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het agentschap") binnen 270 dagen na ontvangst van een aanbeveling van de beoordelende bevoegde autoriteit een advies op over de verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof en zendt dit toe aan de Commissie.
- (6) De termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van tebuconazool voor gebruik in biociden van productsoort 8 is bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/1951 van de Commissie <sup>(3)</sup> verlengd tot en met 30 september 2022, zodat er voldoende tijd is voor de behandeling van de aanvraag.
- (7) Op 3 mei 2022 heeft de beoordelende bevoegde autoriteit de Commissie meegedeeld dat zij verwacht het beoordelingsverslag over de verlenging in de eerste helft van mei 2024 bij het agentschap in te dienen.

<sup>(1)</sup> PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/1951 van de Commissie van 25 november 2019 tot verlenging van de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van tebuconazool voor gebruik in biociden van productsoort 8 (PB L 304 van 26.11.2019, blz. 21).

- (8) De goedkeuring zal dus om redenen buiten de invloed van de aanvrager waarschijnlijk verstrijken voordat een besluit over de verlenging ervan is genomen. Daarom moet de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring met een zodanige termijn worden verlengd dat er voldoende tijd is om de aanvraag te behandelen. Rekening houdend met de termijn waarover de beoordelende bevoegde autoriteit beschikt voor de beoordeling, de termijn waarover het agentschap beschikt voor de opstelling en indiening van het advies en de termijn die de Commissie nodig heeft om te besluiten of de goedkeuring van tebuconazool voor gebruik in biociden van productsoort 8 kan worden verlengd, moet de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring worden verlengd tot en met 30 juni 2026.
- (9) Na de verlenging van de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring, blijft de goedkeuring van tebuconazool gelden voor gebruik in biociden van productsoort 8, onder voorbehoud van de naleving van de eisen vastgesteld in bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

*Artikel 1*

De in Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/1951 vastgestelde termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van tebuconazool voor gebruik in biociden van productsoort 8 wordt verlengd tot en met 30 juni 2026.

*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, 8 september 2022.

Voor de Commissie  
De voorzitter  
Ursula VON DER LEYEN

---

## UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2022/1497 VAN DE COMMISSIE

van 8 september 2022

**tot bepaling of een product dat “door persing verkregen *Capsicum*-oleohars” bevat een biocide is, overeenkomstig artikel 3, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad**

(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 <sup>(1)</sup>, en met name artikel 3, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 8 september 2021 heeft België de Commissie verzocht te beslissen of een product dat, zoals aangegeven door de fabrikant, “door persing verkregen *Capsicum*-oleohars” bevat en in België door de fabrikant als afweermiddel tegen katten en honden in de handel wordt gebracht (“het product”), een biocide is in de zin van artikel 3, lid 1, punt a), van Verordening (EU) nr. 528/2012.
- (2) Volgens de door België verstrekte informatie is het product een spray voor gebruik op buitenoppervlakken (terrassen, paden, muren, omheiningen e.d.) om katten en honden van die oppervlakken te weren. Het beoogde gebruik van het product verschilt van dat van sprays die dezelfde of soortgelijke ingrediënten bevatten en bedoeld zijn om te worden gebruikt tegen agressieve dieren met het oog op zelfverdediging.
- (3) Overeenkomstig artikel 3, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 wordt, voor de toepassing van die verordening, de definitie van “stof” van artikel 3, punt 1, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(2)</sup> gebruikt, waarin een stof wordt gedefinieerd als een chemisch element en de verbindingen ervan, zoals zij voorkomen in natuurlijke toestand of bij de vervaardiging ontstaan.
- (4) Volgens de richtsnoeren van het Europees Agentschap voor chemische stoffen <sup>(3)</sup> worden hele levende of onverwerkte dode organismen of delen daarvan (takken, vruchten of bloemen e.d.) niet beschouwd als stoffen in de zin van Verordening (EG) nr. 1907/2006.
- (5) “Door persing verkregen *Capsicum*-oleohars” is een oliehoudende organische hars die wordt verkregen door het persen van vruchten van planten van het geslacht *Capsicum*. Bijgevolg is “door persing verkregen *Capsicum*-oleohars” gemaakt van verbindingen van chemische elementen in natuurlijke toestand, maar is het geen heel levend of onverwerkt dood organisme of een deel daarvan.
- (6) “Door persing verkregen *Capsicum*-oleohars” moet daarom worden beschouwd als een stof in de zin van artikel 3, punt 1, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 en moet bijgevolg overeenkomstig artikel 3, lid 2, punt a), van Verordening (EU) nr. 528/2012 ook worden beschouwd als een stof in de zin van die verordening.

<sup>(1)</sup> PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

<sup>(2)</sup> Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).

<sup>(3)</sup> Richtsnoer voor Bijlage V — Vrijstellingen van de registratieplicht (zie blz. 20), beschikbaar op [https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/annex\\_v\\_nl.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/annex_v_nl.pdf)



- (7) Onder bepaalde omstandigheden kunnen katten en honden een ongewenste aanwezigheid of een schadelijk effect hebben op mensen, hun activiteiten of de producten die zij gebruiken of produceren, en zouden zij derhalve onder de definitie van een schadelijk organisme in de zin van artikel 3, lid 1, punt g), van Verordening (EU) nr. 528/2012 kunnen vallen. Aangezien het “door persing verkregen *Capsicum*-oleohars” in het product bedoeld is om een uitwerking te hebben op dergelijke schadelijke organismen, is het een werkzame stof in de zin van artikel 3, lid 1, punt c), van die verordening.
- (8) Aangezien het product een werkzame stof bevat en als doel heeft een schadelijk organisme op een andere dan louter fysieke of mechanische wijze tegen te houden, moet het product worden beschouwd als biocide in de zin van artikel 3, lid 1, punt a), van Verordening (EU) nr. 528/2012.
- (9) Productsoort 19, zoals gedefinieerd in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012, omvat producten die gebruikt worden voor de bestrijding van schadelijke organismen door deze af te weren of aan te lokken. Aangezien het product wordt gebruikt om katten en honden te weren, valt dit gebruik onder de beschrijving van productsoort 19.
- (10) 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*

Een product dat “door persing verkregen *Capsicum*-oleohars” bevat dat op buitenoppervlakken wordt gebruikt om katten en honden van die oppervlakken te weren, wordt beschouwd als een biocide in de zin van artikel 3, lid 1, punt a), van Verordening (EU) nr. 528/2012 en valt onder productsoort 19 zoals gedefinieerd in bijlage V bij die verordening.

#### *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, 8 september 2022.

Voor de Commissie  
De voorzitter  
Ursula VON DER LEYEN

---

# HANDELINGEN VAN BIJ INTERNATIONALE OVEREENKOMSTEN INGESTELDE ORGANEN

**BESLUIT nr. 1/2022 VAN DE GEZAMENLIJKE RAAD DIE IS OPGERICHT BIJ DE ECONOMISCHE  
PARTNERSCHAPSOVEREENKOMST TUSSEN DE EUROPESE UNIE EN HAAR LIDSTATEN,  
ENERZIJD, EN DE SADC-EPO-STATEN, ANDERZIJD,**

**van 26 juli 2022**

**inzake de aanpassing van de referentiehoeveelheden voor bepaalde producten die in aanmerking  
komen voor vrijwaringsmaatregelen en die zijn vermeld op de lijst in bijlage IV bij de EU-SADC  
Economische Partnerschapsovereenkomst [2022/1498]**

DE GEZAMENLIJKE RAAD,

Gezien de economische partnerschapsovereenkomst tussen de Europese Unie en haar lidstaten, enerzijds, en de SADC-EPO-  
staten, anderzijds ("de overeenkomst"), en met name de artikelen 35 en 102, en gezien Besluit nr. 1/2019 van de  
Gezamenlijke Raad (Reglement van orde van de Gezamenlijke Raad),

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

## *Artikel 1*

Overeenkomstig voetnoot 1 van bijlage IV bij de overeenkomst worden de in die bijlage bedoelde referentiehoeveelheden  
van de met een asterisk aangeduide tariefposten voor de toepassing van artikel 35 van de overeenkomst aangepast  
overeenkomstig de bijlage bij dit besluit.

## *Artikel 2*

Dit besluit treedt in werking op de datum waarop het wordt vastgesteld.

Gedaan te Brussel en te Gaborone,

*Voor de Gezamenlijke Raad*

*Vertegenwoordiger van de SADC-EPO-  
staten*  
Mmusi KGAFELA

*Vertegenwoordiger van de EU*  
Valdis DOMBROVSKIS

—

BIJLAGE

AANGEPASTE REFERENTIEHOEVEELHEDEN ALS BEDOELD IN ARTIKEL 1 VAN DIT BESLUIT

	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027
Tariefposten	Jaar 1	Jaar 2	Jaar 3	Jaar 4	Jaar 5	Jaar 6	Jaar 7	Jaar 8	Jaar 9	Jaar 10	Jaar 11	Jaar 12
0206 21 00	100	110	121	133	146	161	177	195	215	237	261	287
0206 29 00	1 005	1 106	1 206	1 307	1 407	1 508	1 609	1 709	1 810	1 910	2 011	2 111
0206 49 00	5 000	5 500	6 000	6 500	7 000	7 500	8 000	8 500	9 000	9 500	10 000	10 500
1104 19 10	150	165	182	200	220	242	266	293	322	354	390	429
1107 10 10	2 373	2 613	2 874	3 161	3 478	3 825	4 204	4 628	5 089	5 595	6 152	6 771
0401 20 07	6 353	6 986	7 701	8 457	9 315	10 234	11 256	12 379	13 625	14 973	16 485	18 119
2001 10 00	1 302	1 432	1 576	1 732	1 905	2 096	2 305	2 536	2 791	3 069	3 376	3 714
2001 90 10	270	297	328	360	396	436	480	527	580	638	701	771
1806 31	3 046	3 350	3 655	3 959	4 264	4 569	4 873	5 178	5 482	5 787	6 091	6 396
1806 32	938	1 032	1 126	1 220	1 314	1 408	1 501	1 595	1 689	1 783	1 877	1 971
1806 90	7 196	7 916	8 635	9 355	10 074	10 794	11 514	12 233	12 953	13 672	14 392	15 112

**BESLUIT Nr. 2/2022 VAN DE GEZAMENLIJKE RAAD DIE IS OPGERICHT KRACHTENS DE  
ECONOMISCHE PARTNERSCHAPSOVEREENKOMST TUSSEN DE EUROPESE UNIE EN HAAR  
LIDSTATEN, ENERZIJD, EN DE SADC-EPO-STATEN, ANDERZIJD,**

**van 26 juli 2022**

**betreffende het verzoek van Angola op grond van artikel 119, lid 1, van de EPO [2022/1499]**

DE GEZAMENLIJKE RAAD,

Gezien de economische partnerschapsovereenkomst tussen de Europese Unie en haar lidstaten, enerzijds, en de SADC-EPO-  
staten, anderzijds ("de overeenkomst"), en met name de artikelen 100, 101 en 119, en gezien artikel 8, lid 4, van Besluit  
nr. 1/2019 van de Gezamenlijke Raad (Reglement van orde van de Gezamenlijke Raad),

Eraan herinnerend dat artikel 119, lid 3, van de overeenkomst bepaalt dat de partijen overeenkomen dat in het geval van  
een verzoek van Angola aan de Gezamenlijke Raad om tot de overeenkomst toe te treden, onderhandelingen over de  
toetredingsvoorwaarden op de grondslag van de overeenkomst gevoerd dienen te worden, rekening houdend met de  
specifieke situatie van Angola,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

*Artikel 1*

De Gezamenlijke Raad stemt in met het verzoek van Angola om onderhandelingen te openen over de voorwaarden voor  
zijn mogelijke toetreding tot de overeenkomst op grond van artikel 119, lid 1, van de overeenkomst.

*Artikel 2*

Dit besluit treedt in werking op de datum van de vaststelling ervan.

Gedaan te Brussel en Gaborone.

*Voor de Gezamenlijke Raad*

*Vertegenwoordiger van de SADC-EPO-  
staten*  
Mmusi KGAFELA

*Vertegenwoordiger van de EU*  
Valdis DOMBROVSKIS

---



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



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

NL