KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/320

af 25. februar 2022

om godkendelse af presset æterisk mandarinolie som tilsætningsstof til foder til fjerkræ, svin, drøvtyggere, heste, kaniner og laksefisk

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af sådanne godkendelser. Forordningens artikel 10, stk. 2, indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstofferne, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ([2]).

(2) Æterisk mandarinolie blev godkendt uden tidsbegrænsning i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter. Dette tilsætningsstof blev derpå opført i registret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) I henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003, sammenholdt med artikel 7 i samme forordning, er der indgivet en ansøgning om en ny vurdering af presset æterisk mandarinolie som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter.

(4) Ansøgeren anmodede om tilladelse til også at anvende presset æterisk mandarinolie i drikkevand. I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 kan »aromastoffer« imidlertid ikke godkendes til anvendelse i drikkevand. Presset æterisk mandarinolie bør derfor ikke godkendes til anvendelse i drikkevand.

(5) Ansøgeren anmodede om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »aromastoffer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(6) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 5. maj 2021 ([3]), at presset æterisk mandarinolie under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, på forbrugernes sundhed eller på miljøet. Der kunne imidlertid ikke drages nogen konklusioner for selskabsdyr og prydfisk, der normalt ikke udsættes for biprodukter af citrusfrugter. Autoriteten konkluderede også, at presset æterisk mandarinolie bør betragtes som hudsensibiliserende og irriterende for huden, øjnene og luftvejene. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig for brugerne af tilsætningsstoffet.

(7) Autoriteten konkluderede også, at der ikke kræves yderligere dokumentation for effektiviteten, eftersom presset æterisk mandarinolie er anerkendt som aroma i fødevarer, og dens funktion i foder i alt væsentligt er den samme som i fødevarer. Autoriteten har ligeledes gennemgået den rapport om metoderne til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1).
([3]) EFSA Journal (2021);19(6):6625.

(8) Vurderingen af presset æterisk mandarinolie viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af dette stof bør derfor godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(9) Det forhold, at presset æterisk mandarinolie ikke må anvendes som aromastof i drikkevand, udelukker ikke anvendelse heraf i foderblandinger, der gives via vand.

(10) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af det pågældende stof, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som godkendelsen medfører.

(11) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilaget opførte stof, der tilhører tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »aromastoffer«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Overgangsforanstaltninger

1. Det i bilaget opførte stof og forblandinger, der indeholder dette stof, og som er produceret og mærket før den 20. september 2022 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 20. marts 2022, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i bilaget opførte stof, som er produceret og mærket før den 20. marts 2023 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 20. marts 2022, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der indgår i fødevareproduktion.

Artikel 3

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. februar 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: sensoriske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: aromastoffer.									
2b142-eo	—	Presset æterisk mandarinolie	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Æterisk mandarinolie udvundet af frugtskræller af *Citrus reticulata* Blanco. Flydende form *Aktivstoffets karakteristika* Presset æterisk mandarinolie udvundet ved koldpresning af frugtskræller af *Citrus reticulata* Blanco som defineret af Europarådet ([1]). d-Limonen: 65-80 % γ-Terpinen: 13-22 % α-Pinen (pin-2(3)-en): 1-3,5 % Myrcen: 1-2 % β-Pinen (pin-2(10)-en): 1-2 % Methyl-N-methylanthranilat: 0,15-0,7 % Perillaldehyde: ≤ 0,063 % CAS-nr.: 8008-31-9 FEMA-nr.: 2657 CoE-nr.: 142	Fjerkræ Kaniner Laksefisk	—	—	15	1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives opbevaringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 3. Blanding af presset æterisk mandarinolie med andre botaniske tilsætningsstoffer er tilladt, forudsat at mængden af perillaldehyde i fodermidler og foderblandinger er lavere end det, der fremkommer ved anvendelse af et enkelt tilsætningsstof på det maksimale eller anbefalede niveau for den pågældende art eller dyrekategori. 4. Foderstofvirksomheds-lederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved indånding, kontakt med huden eller kontakt med øjnene. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder hud- og øjenbeskyttelse samt åndedrætsværn.	20. marts 2032
				Svin	—	—	33		
				Drøvtyggere	—	—	30		
				Heste	—	—	40		

			Analysemetode ([2]) Til kvantificering af den fytokemiske markør d-limonen i fodertilsætningsstoffet eller i en blanding af aromastoffer: — Gaskromatografi i kombination med flamme-ioniserings-detektion (GC-FID) (på baggrund af ISO 3528).						

([1]) Natural sources of flavourings — rapport nr. 2 (2007).
([2]) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.