KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2022/320

av den 25 februari 2022

om godkännande av pressad eterisk småcitrusolja som fodertillsats för fjäderfä, svin, idisslare, hästar, kaniner och laxfiskar

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden. Enligt artikel 10.2 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ([2]) utvärderas på nytt.

(2) Eterisk småcitrusolja har godkänts utan tidsbegränsning som fodertillsats för alla djurarter i enlighet med direktiv 70/524/EEG. Tillsatsen infördes därefter i registret över fodertillsatser som en befintlig produkt i enlighet med artikel 10.1 b i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) En ansökan om en ny utvärdering av pressad eterisk småcitrusolja som fodertillsats för alla djurarter har lämnats in i enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i samma förordning.

(4) Sökanden begärde att eterisk småcitrusolja skulle godkännas också för användning i dricksvatten. Förordning (EG) nr 1831/2003 medger emellertid inte godkännande av aromämnen för användning i dricksvatten. Därför bör användningen av pressad eterisk småcitrusolja inte tillåtas i dricksvatten.

(5) Sökanden begärde att tillsatsen skulle införas i kategorin ”organoleptiska tillsatser” och i den funktionella gruppen ”aromämnen”. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(6) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 5 maj 2021 ([3]) att pressad eterisk småcitrusolja under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs eller konsumenters hälsa eller på miljön. Inga slutsatser kunde dock dras för sällskapsdjur och akvariefiskar som normalt inte exponeras för biprodukter av citrusfrukter. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att pressad eterisk småcitrusolja bör betraktas som hudsensibiliserande samt som irriterande för hud, ögon och luftvägar. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen.

(7) Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att det inte krävs någon ytterligare dokumentation om effektiviteten eftersom pressad eterisk småcitrusolja används i livsmedel som aromämne och dess funktion i stort sett är densamma i foder som i livsmedel. Den bekräftade även den rapport om analysmetoder för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EGT L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) *EFSA Journal*, vol. 19(2021):6, artikelnr 6625.

(8) Bedömningen av pressad eterisk småcitrusolja visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Ämnet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(9) Det faktum att pressad eterisk småcitrusolja inte får användas som aromämne i dricksvatten utesluter inte användning i foderblandningar som administreras via vatten.

(10) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av det berörda ämnet, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.

(11) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

Det ämne i kategorin ”organoleptiska tillsatser” och den funktionella gruppen ”aromämnen” som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Övergångsbestämmelser

1. Det i bilaga I angivna ämnet och de förblandningar innehållande detta ämne som har framställts och märkts före den 20 september 2022 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 20 mars 2022 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

2. Foderblandningar och foderråvaror innehållande det i bilagan angivna ämnet som har framställts och märkts före den 20 mars 2023 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 20 mars 2022 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för livsmedelsproducerande djur.

Artikel 3

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 25 februari 2022.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: organoleptiska tillsatser. Funktionell grupp: aromämnen.									
2b142-eo	–	Pressad eterisk småcitrusolja	*Tillsatsens sammansättning* Eterisk småcitrusolja som erhålls från fruktskal från *Citrus reticulata* Blanco. Flytande form *Beskrivning av den aktiva substansen* Pressad eterisk småcitrusolja som erhålls genom kallpressning av fruktskal från *Citrus reticulata* Blanco enligt Europarådets definition ([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 % Metyl-N-metylantranilat: 0,15–0,7 % Perillaldehyd: ≤ 0,063 % CAS-nr: 8008-31-9 Fema-nr: 2657 CoE-nr: 142	Fjäderfä Kaniner Laxfiskar	–	–	15	1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 3. Blandning av pressad eterisk småcitrusolja med andra växttillsatser är tillåten under förutsättning att mängden perillaldehyd i foderråvaror och foderblandningar är lägre än den mängd som erhålls vid användning av en enda tillsats vid den högsta eller rekommenderade halten för arten eller djurkategorin. 4. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning, hudkontakt eller kontakt med ögonen. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive hudskydd, ögonskydd och andningsskydd.	Den 20 mars 2032
				Svin	–	–	33		
				Idisslare	–	–	30		
				Hästar	–	–	40		

			Analysmetod ([2]) Bestämning av den fytokemiska markören *D-limonen* i fodertillsatsen eller i en blandning av aromämnen: — Gaskromatografi med flamjonisationsdetektion (GC-FID) (enligt ISO 3528).						

([1]) ”Natural sources of flavourings - Report No. 2” (2007).
([2]) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports