II

*(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)*

# FORORDNINGER

## KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/347

**af 1. marts 2022**

**om godkendelse af æterisk olie af petitgrain bigarade som fodertilsætningsstof til visse dyrearter**

**(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 olie af petitgrain bigarade 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 æterisk olie af petitgrain bigarade som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter.

(4) Ansøgeren anmodede om tilladelse til også at anvende æterisk olie af petitgrain bigarade i drikkevand. I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 kan »aromastoffer« imidlertid ikke godkendes til anvendelse i drikkevand. Æterisk olie af petitgrain bigarade 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.

([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).

(6) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 5. maj 2021 ([3]), at æterisk olie af petitgrain bigarade under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, på forbrugernes sundhed eller på miljøet. Autoriteten konkluderede også, at æterisk olie af petitgrain bigarade bør betragtes som hud- og øjenirriterende og som hudsensibiliserende og respiratorisk sensibiliserende. 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, at der ikke kræves yderligere dokumentation for effektiviteten, eftersom æterisk olie af petitgrain bigarade er alment 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.

(8) Vurderingen af æterisk olie af petitgrain bigarade viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af stoffet godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(9) Der bør fastsættes visse betingelser for at muliggøre bedre kontrol. Det anbefalede indhold bør angives på etiketten til tilsætningsstoffet. Hvis et sådant indhold overskrides, bør der angives visse oplysninger på etiketten til forblandinger.

(10) Det forhold, at æterisk olie af petitgrain bigarade ikke må anvendes som aromastof i drikkevand, udelukker ikke anvendelse heraf i foderblandinger, der gives via vand.

(11) 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.

(12) 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 22. september 2022 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 22. 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 22. marts 2023 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 22. marts 2022, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der indgår i fødevareproduktion.

3. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i bilaget opførte stof, som er produceret og mærket før den 22. marts 2024 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 22. marts 2022, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der ikke indgår i fødevareproduktion.

([3]) *EFSA Journal* (2021);19(6):6624.

*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 1. marts 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** | | | | | | | | | |
| 2b136-eo | — | Æterisk olie af petitgrain bigarade | *Tilsætningsstoffets sammensætning*<br>Æterisk olie af Petitgrain bigarade udvundet af bladene af *Citrus aurantium* L.<br><br>Flydende form<br>*Aktivstoffets karakteristika*<br><br>Æterisk olie af petitgrain bigarade udvundet ved dampdestillation af bladene af *Citrus limon* L. som defineret af Europarådet [1].<br><br>Linalylacetat: 40-72 %<br>Linalool: 10-32 %<br>α-Terpineol: 1-7 %<br>d-Limonen: 1-6 %<br>Geranylacetat: 1,5-5,5 %<br>Geraniol: 1-4 %<br><br>CAS-nr.: 8014-17-3<br>EINECS-nr.: 283-881-6<br>FEMA-nr.: 2855<br><br>CoE-nr.: 136 | Slagtekyllinger<br><br>Ægglæggende høner<br><br>Slagtekalkuner<br><br>Slagtesvin<br><br>Smågrise<br><br>Diegivende søer<br><br>Kalve<br><br>Malkekøer<br><br>Slagtekvæg<br><br>Får/geder<br><br>Heste<br><br>Kaniner<br><br>Laksefisk | — | — | — | 1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding.<br><br>2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling.<br><br>3. Følgende angives på etiketten til tilsætningsstoffet:<br>»Anbefalet maksimumsindhold af aktivstoffet pr. kg. fuldfoder med et vandindhold på 12 %:<br>— Slagtekyllinger: 10 mg<br>— Ægglæggende høner: 14 mg<br>— Slagtekalkuner: 13 mg<br>— Slagtesvin: 20 mg<br>— Smågrise: 17 mg<br>— Diegivende søer: 25 mg<br>— Kalve (mælkeerstatninger): 43 mg | 22. marts 2032 |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | *Analysemetode* ([2])<br><br>Til kvantificeringen af de fytokemiske markører *linalylacetat* og *linalool* i fodertilsætningsstoffet (olie af petitgrain bigarade) eller i en blanding af aromastoffer:<br><br>— Gaskromatografi i kombination med flammeioniseringsdetektion (GC-FID) (på baggrund af ISO 8901). | Hunde<br><br>Katte<br><br>Prydfisk | | | | — Slagtekvæg, får, geder og heste: 38 mg<br>— Malkekøer: 24 mg<br>— Kaniner: 15 mg<br>— Laksefisk: 42 mg<br>— Hunde: 44 mg<br>— Katte: 8 mg<br>— Prydfisk: 125 mg«.<br><br>4. Funktionel gruppe, identifikationsnummer, navn på aktivstoffet og tilsat mængde skal angives på etiketten til forblandingen, hvis anvendelsesniveauet på etiketten til forblandingen ville medføre overskridelse af de i punkt 3 omhandlede niveauer.<br><br>5. Foderstofvirksomhedslederne 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. | |

([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.