II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2022/347 VAN DE COMMISSIE

van 1 maart 2022

tot verlening van een vergunning voor etherische olie van zure sinaasappel als toevoegingsmiddel 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 ([1]), 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 ([2]).

(2) Voor etherische olie van zure sinaasappel is overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG een vergunning zonder tijdsbeperking verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten. Vervolgens is dit toevoegingsmiddel overeenkomstig artikel 10, lid 1, punt b), van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaand product opgenomen in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.

(3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003, in samenhang met artikel 7 van die verordening, is een aanvraag ingediend voor de herbeoordeling van etherische olie van zure sinaasappel als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten.

(4) De aanvrager heeft ook verzocht om een vergunning te verlenen voor het gebruik van etherische olie van zure sinaasappel 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 etherische olie van zure sinaasappel in drinkwater niet worden toegestaan.

(5) De aanvrager heeft verzocht om het toevoegingsmiddel in te delen in de categorie "sensoriële toevoegingsmiddelen" en de functionele groep "aromatische stoffen". De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.

([1]) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.
([2]) Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding (PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1).

(6) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 5 mei 2021 ([3]) geconcludeerd dat etherische olie van zure sinaasappel onder de voorgestelde voorwaarden voor gebruik geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de gezondheid van de consument of het milieu. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat etherische olie van zure sinaasappel moet worden beschouwd als irriterend voor de huid en de ogen en als huid- en inhalatieallergeen. 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 de werkzaamheid van etherische olie van zure sinaasappel niet meer hoeft te worden aangetoond aangezien het toevoegingsmiddel is erkend als aromatische stof in levensmiddelen en de functie ervan in diervoeders in wezen dezelfde is als in levensmiddelen. Zij heeft ook het verslag over de analysemethoden voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

(8) Uit de beoordeling van etherische olie van zure sinaasappel 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 die stof zoals gespecificeerd in de bijlage bij de onderhavige verordening.

(9) Om een betere controle mogelijk te maken, moeten bepaalde voorwaarden worden vastgesteld. Het is vooral van belang dat er een aanbevolen gehalte vermeld wordt op het etiket van het toevoegingsmiddel. Indien dat gehalte wordt overschreden, moet bepaalde informatie op het etiket van de voormengsels worden vermeld.

(10) Het feit dat etherische olie van zure sinaasappel niet als aromatische stof in drinkwater mag worden gebruikt, sluit het gebruik ervan in mengvoeders die via water worden toegediend, niet uit.

(11) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor de betrokken stof vereisen, moet een overgangsperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen van de vergunning te voldoen.

(12) 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 gespecificeerde stof, die behoort tot de categorie "sensoriële toevoegingsmiddelen" en de functionele groep "aromatische stoffen", wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Overgangsmaatregelen

1. De in de bijlage gespecificeerde stof en voormengsels die deze stof bevatten, en die vóór 22 september 2022 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 22 maart 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 stof bevatten, en die vóór 22 maart 2023 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 22 maart 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 22 maart 2024 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 22 maart 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.

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

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 %			
Categorie: sensoriële toevoegingsmiddelen.									
Functionele groep: aromatische stoffen.									
2b136-eo	—	Etherische olie van zure sinaasappel	*Samenstelling van het toevoegingsmiddel* Etherische olie van zure sinaasappel, verkregen uit de bladeren van *Citrus aurantium* L. Vloeibare vorm *Karakterisering van de werkzame stof* Etherische olie van zure sinaasappel, verkregen door stoomdistillatie van de bladeren van *Citrus aurantium* L. zoals gedefinieerd door de Raad van Europa ([1]). Linalylacetaat: 40-72 % Linalool: 10-32 % α-terpineol: 1-7 % d-limoneen: 1-6 % Geranylacetaat: 1,5-5,5 % Geraniol: 1-4 % CAS-nummer: 8014-17-3 Einecs-nr.: 283-881-6 FEMA-nummer: 2855 RvE-nr.: 136	Mestkippen Legkippen Mestkalkoenen Mestvarkens Biggen Zogende zeugen Kalveren Melkkoeien Mestrunderen Schapen/geiten Paarden Konijnen Zalmachtigen	—	—	—	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. Op het etiket van het toevoegingsmiddel moet het volgende worden vermeld: “Aanbevolen maximumgehalte van de werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %: — mestkippen: 10 mg; — legkippen: 14 mg; — mestkalkoenen: 13 mg; — mestvarkens: 20 mg; — biggen: 17 mg; — zogende zeugen: 25 mg; — kalveren (melkvervanger): 43 mg;	22 maart 2032

			Analysemethode ([2]) Voor de kwantificering van de fytochemische merkers *linalylacetaat* en *linalool* in het toevoegingsmiddel voor diervoeding (olie van zure sinaasappel) of in een mengsel van aromatische stoffen: — gaschromatografie in combinatie met vlamionisatiedetectie (GC-FID) (op basis van ISO 8901)	Honden Katten Siervissen				— mestrunderen, schapen, geiten en paarden: 38 mg; — melkkoeien: 24 mg; — konijnen: 15 mg; — zalmachtigen: 42 mg; — honden: 44 mg; — katten: 8 mg; — siervissen: 125 mg.”. 4. De functionele groep, het identificatienummer, de naam en de toegevoegde hoeveelheid van de werkzame stof moeten worden vermeld op het etiket van het voormengsel indien de gebruiksconcentratie op het etiket van het voormengsel zou leiden tot een overschrijding van de in punt 3 vermelde concentratie. 5. 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.	

([1]) Natural sources of flavourings — Verslag nr. 2 (2007).

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