

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2022/537 VAN DE COMMISSIE**van 4 april 2022****tot verlening van een vergunning voor een preparaat van citroenextract 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 ⁽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 citroenextract is overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG een vergunning zonder tijdsbeperking verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten. Vervolgens is dat 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 een preparaat van citroenextract als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten.
- (4) 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.
- (5) De aanvrager heeft ook verzocht om een vergunning te verlenen voor het gebruik van het preparaat van citroenextract 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 het preparaat van citroenextract in drinkwater niet worden toegestaan.
- (6) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 29 september 2021 ⁽³⁾ geconcludeerd dat het preparaat van citroenextract onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige effecten voor de diergezondheid, de gezondheid van de consument of het milieu heeft. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het preparaat van citroenextract moet worden beschouwd als irriterend voor de huid en de ogen en als potentieel corrosief. 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 het preparaat van citroenextract 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.

⁽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).

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(11):6893.

- (8) Uit de beoordeling van het preparaat van citroenextract blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van het preparaat zoals omschreven in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.
- (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 het preparaat van citroenextract 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 het betrokken preparaat 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 het in de bijlage gespecificeerde preparaat, dat 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. Het in de bijlage gespecificeerde preparaat, en voormengsels die dit preparaat bevatten, en die vóór 25 oktober 2022 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 25 april 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 het in de bijlage gespecificeerde preparaat bevatten, en die vóór 25 april 2023 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 25 april 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 het in de bijlage gespecificeerde preparaat bevatten, en die vóór 25 april 2024 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 25 april 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, 4 april 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum-gehalte	Maximum-gehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsper-iode
					mg werkzame stof/kg volledig voeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: sensoriële toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aromatische stoffen								
2b139a-ex	Citroenextract	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Preparaat van citroenextract van de vruchten van <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck ⁽¹⁾ met propionzuur ≤ 1 %. Vloeibare vorm <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Waterig extract van het materiaal dat overblijft na de extractie van sap uit de vruchten van <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck zoals gedefinieerd door de Raad van Europa ⁽²⁾ . droge stof: 51-53 % Totaal polyfenolen (uitgedrukt als pyrogallol-equivalenten): > 1 % Eriocitrin: ≥ 4 000 mg/kg Hesperidine: ≥ 2 000 mg/kg Limonin: 36-92 mg/kg Nomilin: 14-113 mg/kg Citroenzuur: 4-7 % Osidic-substanties: ≥ 42 %	Alle diersoorten		—	—	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 %: 1 000 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 op het etiket van het voormengsel vermelde gebruikconcentraties zouden leiden tot een overschrijding van de in punt 3 vermelde concentratie.	25 april 2032

		CAS-nr.: 84929-31-7 Einecs-nummer: 284-515-8 FEMA-nummer: 2623 RvE-nummer: 139a <i>Analysemethode</i> ⁽³⁾ Voor de kwantificering van de fytochemische merker (totaal polyfenolen) in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — spectrofotometrie bij 760 nm met weergave van het totale polyfenolgehalte als pyrogallol-equivalent (Europese farmacopee, monografie 2.8.14)					5. Het mengsel van citroenextract en andere toegestane toevoegingsmiddelen verkregen uit <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck. is niet toegestaan in diervoeders. 6. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de 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 uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de huid en de ogen.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Synoniem *Citrus Limon* (L.) Burm. f.

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

⁽³⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>