

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2022/652 VAN DE COMMISSIE**van 20 april 2022****tot verlening van een vergunning voor extract van bittere 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 extract van bittere sinaasappel 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) 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.
- (4) 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 extract van bittere sinaasappel als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten.
- (5) De aanvrager heeft ook verzocht om een vergunning voor het gebruik van extract van bittere 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 extract van bittere sinaasappel in drinkwater niet worden toegestaan.
- (6) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 23 juni 2021 ⁽³⁾ geconcludeerd dat extract van bittere sinaasappel onder de voorgestelde voorwaarden voor gebruik geen negatieve gevolgen voor de diergezondheid, de gezondheid van de consument of het milieu heeft. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat extract van bittere sinaasappel moet worden beschouwd als irriterend voor de huid en de ogen en als huid- en inhalatie-allergeen. 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 extract van bittere 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.

⁽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(7):6709.

- (8) Uit de beoordeling van extract van bittere sinaasappel 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 die stof, zoals gespecificeerd 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 op het etiket van het toevoegingsmiddel een aanbevolen gehalte vermeld wordt. Indien dat gehalte wordt overschreden, moet bepaalde informatie op het etiket van de voormengsels worden vermeld.
- (10) Het feit dat er geen vergunning is verleend om extract van bittere sinaasappel als aromatische stof in drinkwater te gebruiken, 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 11 november 2022 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 11 mei 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 11 mei 2023 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 11 mei 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 11 mei 2024 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 11 mei 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, 20 april 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

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: sensoriele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aromatische stoffen.

2b136-ex	—	Extract van bittere sinaasappel	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Extract van bittere sinaasappel van de vruchten van <i>Citrus × aurantium</i> L. Vaste vorm <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Extract van bittere sinaasappel van de vruchten van <i>Citrus × aurantium</i> L. als omschreven door de Raad van Europa ⁽¹⁾. Flavonoïde: 45-55 %, waarvan — naringine: 20-30 % — neohesperidine: 10-20 % 5-methoxypsoralen (ook bekend als bergapteen): ≤ 0,03 % (-)-synefrine: ≤ 1 % RvE-nr.: 136	Mestkippen Legkippen Mestkalkoenen Biggen Mestvarkens Zeugen Melkkoeien Kalveren Mestrunderen Schapen/-geiten Paarden Konijnen Zalmachtigen Siervissen Honden Katten	—	—		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. Het toevoegingsmiddel mag niet worden gebruikt in combinatie met neohesperidine dihydrochalcon (2b959). 4. 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: 102 mg — leghennen: 151 mg — mestkalkoenen: 136 mg — biggen: 182 mg — mestvarkens: 217 mg — zeugen: 268 mg — melkkoeien: 259 mg — kalveren (melkvervanger), mestrunderen, schapen/geiten, paarden, zalmachtigen, honden en siervissen: 400 mg — katten: 80 mg — konijnen: 161 mg”.	11 mei 2032
----------	---	---------------------------------	---	--	---	---	--	---	-------------

			<i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Voor de kwantificatie van naringine (fytochemische marker) in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — hogedrukvlloeistofchromatografie met spectrofotometrische detectie (HPLC-UV)				5. 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 gebruikskonzentraties zouden leiden tot een overschrijding van de in punt 4 vermelde concentratie. 6. Het mengsel van extract van bittere sinaasappel van de vruchten van <i>Citrus × aurantium</i> L met andere toegestane toevoegingsmiddelen, verkregen uit <i>Citrus aurantium</i> L., is niet toegestaan in diervoeders. 7. 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 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>