

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2022/1421**av den 22 augusti 2022****om godkännande av pressad eterisk apelsinolja, destillerad eterisk apelsinolja och koncentrerade apelsinoljor från *Citrus sinensis* (L.) Osbeck som fodertillsats för alla djurarter****(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) Pressad eterisk apelsinolja, destillerad eterisk apelsinolja och koncentrerad apelsinolja har godkänts utan tidsbegränsning som fodertillsatser för alla djurarter i enlighet med direktiv 70/524/EEG. Tillsatserna infördes därefter i registret över fodertillsatser som befintliga produkter i enlighet med artikel 10.1 b i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) En ansökan om en ny utvärdering av pressad eterisk apelsinolja, destillerad eterisk apelsinolja och koncentrerade apelsinoljor från *Citrus sinensis* (L.) Osbeck 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 tillsatserna 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.
- (5) Sökanden begärde att tillsatserna 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 dessa tillsatser inte tillåtas i dricksvatten.
- (6) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 29 september 2021 ⁽³⁾ att pressad eterisk apelsinolja, destillerad eterisk apelsinolja och koncentrerade apelsinoljor från *Citrus sinensis* (L.) Osbeck under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs eller konsumenters hälsa eller på miljön. Inga slutsatser kunde dock dras för hundar, katter, akvariefiskar och burfåglar som normalt inte exponeras för biprodukter av citrusfrukter. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att pressad eterisk apelsinolja, destillerad eterisk apelsinolja och koncentrerade apelsinoljor från *Citrus sinensis* (L.) Osbeck bör betraktas som irriterande för hud och ögon samt som hud- och luftvägssensibiliserande. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatserna.

⁽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):11, artikelnr 6891.

- (7) Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att det inte krävs någon ytterligare dokumentation om effektiviteten eftersom pressad eterisk apelsinolja, destillerad eterisk apelsinolja och koncentrerade apelsinoljor från *Citrus sinensis* (L.) Osbeck används i livsmedel som aromämnen och deras 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.
- (8) Bedömningen av pressad eterisk apelsinolja, destillerad eterisk apelsinolja och koncentrerade apelsinoljor från *Citrus sinensis* (L.) Osbeck visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Ämnena bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.
- (9) Det bör fastställas vissa villkor för att möjliggöra bättre kontroll. Framför allt bör en rekommenderad halt anges på etiketten till fodertillsatsen. Om halten överskrider bör viss information anges på etiketten till förblandningar.
- (10) Det faktum att tillsatserna inte får användas som aromämnen i dricksvatten utesluter inte användning i foderblandningar som administreras via vatten.
- (11) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av de berörda ämnena, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.
- (12) 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

De ämnen i kategorin "organoleptiska tillsatser" och den funktionella gruppen "aromämnen" som anges i bilagan godkänns som fodertillsatser, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Övergångsbestämmelser

1. De i bilagan angivna ämnena och de förblandningar innehållande dessa ämnen som har framställts och märkts före den 12 mars 2023 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 12 september 2022 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.
2. Foderblandningar och foderråvaror innehållande de i bilagan angivna ämnena som har framställts och märkts före den 12 september 2023 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 12 september 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 22 augusti 2022.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

Tillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: organoleptiska tillsatser. Funktionell grupp: aromämnen.								
2b143-eo	Pressad eterisk apelsinolja	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Pressad eterisk apelsinolja från fruktskal av <i>Citrus sinensis</i> (L.) Osbeck ⁽¹⁾ Flytande form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Eterisk olja som erhålls genom kallpressning av fruktskalet av <i>Citrus sinensis</i> (L.) Osbeck enligt Europarådets definition ⁽²⁾ I den flyktiga fraktionen: d-Limonen: 93–97 % Myrcen: 1,5–3,5 % Sabinen: 0,1–1,0 % α-Pinen: 0,4–0,8 % Linalool: 0,1–0,7 % Dekanal: 0,1–0,7 % Oktanal: 0,1–0,6 %	Slaktkycklingar och andra mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt Värphöns och andra mindre vanligt förekommande fjäderfäarter som föds upp för värpning och avel Slaktkalkoner	–	–	80	1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 3. Blandning med andra växttillsatser är tillåten under förutsättning att mängden perillaldehyd som tillsätts i foder genom sådana blandningar 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.	12.9.2032
		Alla arter av Suidae avsedda för slakt	–	–	172			
		Smågrisar av alla arter av Suidae	–	–	144			

Perillaldehyd: < 0,05 % CAS-nr: 8028-48-6 Einecs-nr: 232-433-8 Fema-nr: 2825 CoE-nr: 143 Analysmetod ⁽¹⁾ Bestämning av halten d-limonen (fytokemisk markör) i fodertillsatsen: — Gaskromatografi med flamjonisationsdetektion (GC-FID) (enligt ISO 3140)	Suggor	–	–	200	
	Idisslare	–	–	130	
	Hästar	–	–	230	
	Kaniner Fiskar utom akvariefiskar	–	–	50	
	Andra arter	–	–	50	

⁽¹⁾ Synonymer: *Citrus sinensis* (L.) Pers., *Citrus aurantium* (L.) Dulcis.

⁽²⁾ "Natural sources of flavourings – Report No. 2" (2007).

⁽³⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

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 tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: organoleptiska tillsatser. Funktionell grupp: aromämnen.								
2b143-di	Destillerad eterisk apelsinolja	Tillsatsens sammansättning	Slaktkycklingar och andra mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt	–	–	80	1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 3. Blandning med andra växttillsatser är tillåten under förutsättning att mängden perillaldehyd som tillsätts i foder genom sådana blandningar 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.	12.9.2032
		Destillat (flyktig fraktion) av eterisk apelsinolja som erhålls från fruktskalet av <i>Citrus sinensis</i> (L.) Osbeck						
		Flytande form	Värphöns och andra mindre vanligt förekommande fjäderfäarter som föds upp för värpning och avel					
		Beskrivning av den aktiva substansen	Slaktkalkoner					
		Flyktig fraktion från destillation av pressad (kallpressad) eterisk apelsinolja som erhålls från fruktskalet av <i>Citrus sinensis</i> (L.) Osbeck enligt Europarådets definition ⁽¹⁾						
		d-Limonen: 93–97,5 %	<i>Suidae</i>	–	–	200		
		Myrcen: 1,5–3,5 %						
		Sabinen: 0,2–1,0 %	Idisslare	–	–	130		
		α-Pinen: 0,3–0,8 %						
		Linalool: 0,05–0,5 %	Hästar	–	–	225		
Oktanal: 0,05–0,4 %								
Perillaldehyd: < 0,005 %								

	CAS-nr: 8028-48-6 CoE-nr: 143 <i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾ Bestämning av halten d-limonen (fytokemisk markör) i fodertillsatsen: — Gaskromatografi med flamjonisationsdetektion (GC-FID) (enligt ISO 3140)	Kaniner	–	–	80	
		Fiskar utom akvariefiskar				
		Andra arter	–	–	80	

⁽¹⁾ "Natural sources of flavourings – Report No. 2" (2007).

⁽²⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Tillsatsens identifierings-nummer	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 tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			

Kategori: organoleptiska tillsatser. Funktionell grupp: aromämnen.

2b143-f	Koncentrerad apelsinolja	<i>Tillsatsens sammansättning</i>	Slaktkycklingar och andra mindre	–	–	15,5	1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 3. Blandning med andra växttillsatser är tillåten under förutsättning att mängden perillaldehyd som tillsätts i foder genom sådana blandningar 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.	12.9.2032
		Koncentrerad olja som erhålls från fruktskalet av <i>Citrus sinensis</i> (L.) Osbeck	vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt	–	–	23,5		
		Flytande form	Värphöns och andra mindre	–	–	21		
		<i>Beskrivning av den aktiva substansen</i>	vanligt förekommande fjäderfäarter som föds upp för värpning och avel	–	–	34		
		Koncentrerad olja framställd genom fraktionerad destillation av pressad eterisk apelsinolja som erhålls från fruktskalet av <i>Citrus sinensis</i> (L.) Osbeck enligt Europarådets definition ⁽¹⁾	Slaktkalkoner	–	–	28,5		
		Icke-flyktig fraktion: 10,5 %	Alla arter av Suidae avsedda för slakt	–	–	41,5		
		I den flyktiga fraktionen:	Smågrisar av alla arter av Suidae	–	–	66,5		
		d-Limonen: 89–96 %	Suggor	–	–			
		Dekanal: 0,5–2 %	Kalvar (mjölkersättning)	–	–			
		Linalool: 0,7–1,7 %						
		Myrcen: 0,1–1,0 %						
		Geranial: 0,1–1,0 %						

	Perillaldehyd: < 0,3 % CAS-nr: 8028-48-6 Fema-nr: 2822 <i>Analysmetod</i> ⁽²⁾ Bestämning av halten d-limonen (fytokemisk markör) i fodertillsatsen: — Gaskromatografi med flamjonisa- tionsdetektion (GC-FID) (enligt ISO 3140)	Idisslare avsedda för slakt	–	–	62,5		
		Mjölkproducer- ande idisslare	–	–	40,5		
		Hästar	–	–	62,5		
		Kaniner	–	–	25		
		Fiskar utom akvariefiskar	–	–	70		
		Andra arter	–	–	15,5		

⁽¹⁾ "Natural sources of flavourings – Report No. 2" (2007).

⁽²⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

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 tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: organoleptiska tillsatser. Funktionell grupp: aromämnen.								
2b143-f-i	Koncentrerad apelsinolja	Tillsatsens sammansättning	Slaktkycklingar och andra mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt	–	–	5,5	1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 3. Blandning med andra växttillsatser är tillåten under förutsättning att mängden perillaldehyd som tillsätts i foder genom sådana blandningar 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.	12.9.2032
		Koncentrerad olja som erhålls från fruktskalet av <i>Citrus sinensis</i> (L.) Osbeck						
		Flytande form						
		Beskrivning av den aktiva substansen	Värphöns och andra mindre vanligt förekommande fjäderfäarter som föds upp för värpning och avel	–	–	8		
		Koncentrerad olja framställd genom fraktionerad destillation av pressad eterisk apelsinolja som erhålls från fruktskalet av <i>Citrus sinensis</i> (L.) Osbeck enligt Europarådets definition ⁽¹⁾						
		Icke-flyktig fraktion: 20,9 %	Slaktkalkoner	–	–	7		
		I den flyktiga fraktionen:						
		d-Limonen: 79–89 %	Alla arter av Suidae avsedda för slakt	–	–	11,5		
		Dekanal: 3,0–5,0 %						
		Linalool: 2,0–5,0 %	Smågrisar av alla arter av Suidae	–	–	9,5		
Myrcen: 0,1–1,0 %								
Geranial: 0,5–1,8 %	Suggor	–	–	14				
Perillaldehyd: < 0,6 %								

CAS-nr: 8028-48-6 Fema-nr: 2822 <i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾ Bestämning av halten d-limonen (fytokemisk markör) i fodertillsatsen: — Gaskromatografi med flamjonisationsdetektion (GC-FID) (enligt ISO 3140)	Kalvar (mjölkersättning)	–	–	23	
	Idisslare avsedda för slakt	–	–	21,5	
	Mjölkproducerande idisslare	–	–	14	
	Hästar	–	–	21,5	
	Kaniner	–	–	8,5	
	Fiskar utom akvariefiskar	–	–	24,5	
	Andra arter	–	–	5,5	

⁽¹⁾ "Natural sources of flavourings – Report No. 2" (2007).

⁽²⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Tillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: organoleptiska tillsatser. Funktionell grupp: aromämnen.								
2b143-f-ii	Koncentrerad apelsinolja	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Koncentrerad olja som erhålls från fruktskalet av <i>Citrus sinensis</i> (L.) Osbeck Flytande form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Koncentrerad olja framställd genom fraktionerad destillation av pressad eterisk apelsinolja som erhålls från fruktskalet av <i>Citrus sinensis</i> (L.) Osbeck enligt Europarådets definition ⁽¹⁾ Icke-flyktig fraktion: 18 % I den flyktiga fraktionen: d-Limonen: 85–95 % Linalool: 0,5–4 % CAS-nr: 8028-48-6 Fema-nr: 2822	Alla djurarter	–	–	–	1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 3. Ange följande på tillsatsens etikett: ”Rekommenderad högsta halt aktiv substans per kg helfoder med en vattenhalt på 12 %: — Slaktkycklingar och andra mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt, värphöns och andra mindre vanligt förekommande fjäderfäarter som föds upp för värpning och avel, slaktkalkoner, Suidae: 50 mg. — Kalvar (mjölkersättning): 70 mg. — Idisslare utom får och getter: 60 mg. — Får och getter: 70 mg. — Fiskar, akvariefiskar: 2 mg. — Andra landlevande djur: 50 mg.” 4. Den funktionella gruppen, den aktiva substansens identifieringsnummer och namn samt tillsatt mängd aktiv substans ska anges på förblandningens etikett om den halt som anges på förblandningens etikett skulle resultera i att den halt som avses i punkt 3 överskrids.	12.9.2032

		<i>Analysmetod</i> ⁽²⁾ Bestämning av halten d-limonen (fytokemisk markör) i fodertillsatsen: — Gaskromatografi med flamjonisationsdetektion (GC-FID) (enligt ISO 3140)					5. 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.	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ "Natural sources of flavourings – Report No. 2" (2007).

⁽²⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.