

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/1490

af 1. marts 2022

om godkendelse af presset æterisk citronolie, restfraktion af presset destilleret citronolie, destilleret æterisk citronolie (flygtig fraktion) og destilleret æterisk limeolie som tilsætningsstof til foder 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) Presset æterisk citronolie, restfraktion af presset destilleret citronolie, destilleret æterisk citronolie (flygtig fraktion) og destilleret æterisk limeolie blev godkendt uden tidsbegrænsning i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter. Disse tilsætningsstoffer blev derpå opført i registret over fodertilsætningsstoffer som eksisterende produkter, 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 presset æterisk citronolie, restfraktion af presset destilleret citronolie, destilleret æterisk citronolie (flygtig fraktion) og destilleret æterisk limeolie som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter.
- (4) Ansøgeren anmodede om godkendelse af presset æterisk citronolie, restfraktion af presset destilleret citronolie, destilleret æterisk citronolie (flygtig fraktion) og destilleret æterisk limeolie til anvendelse i drikkevand. I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 kan »aromastoffer« imidlertid ikke godkendes til anvendelse i drikkevand. Derfor bør presset æterisk citronolie, restfraktion af presset destilleret citronolie, destilleret æterisk citronolie (flygtig fraktion) og destilleret æterisk limeolie ikke tillades til anvendelse i drikkevand.

⁽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).

- (5) Ansøgeren anmodede om, at tilsætningsstofferne 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.
- (6) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 18. marts 2021 ⁽³⁾, at presset æterisk citronolie, restfraktion af presset destilleret citronolie, destilleret æterisk citronolie (flygtig fraktion) og destilleret æterisk limeolie på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har nogen skadelig virkning på dyrs sundhed, på forbrugernes sundhed eller på miljøet. Autoriteten konkluderede, at kæledyr (selskabsdyr og prydfisk) normalt ikke eksponeres for presset æterisk citronolie, restfraktion af presset destilleret citronolie, destilleret æterisk citronolie (flygtig fraktion) og destilleret æterisk limeolie, og der kan derfor ikke drages nogen konklusioner for disse arter. Derfor kan disse tilsætningsstoffer ikke godkendes til disse arter. Autoriteten konkluderede også, at presset æterisk citronolie, restfraktion af presset destilleret citronolie, destilleret æterisk citronolie (flygtig fraktion) og destilleret æterisk limeolie bør betragtes som hudsensibiliserende og irriterende for huden, øjnene og luftvejene, og at citronolie og dens restfraktion også indeholder furocoumariner, der kan forårsage fototoksicitet. 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 presset æterisk citronolie, restfraktion af presset destilleret citronolie, destilleret æterisk citronolie (flygtig fraktion) og destilleret æterisk limeolie er anerkendt som aroma i fødevarer, og deres funktion i foder vil i alt væsentligt være den samme som i fødevarer, og det anses derfor ikke for nødvendigt at påvise effektiviteten yderligere. Autoriteten har ligeledes gennemgået den rapport om metoderne til analyse af fodertilætningsstofferne i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (8) Vurderingen af presset æterisk citronolie, restfraktion af presset destilleret citronolie, destilleret æterisk citronolie (flygtig fraktion) og destilleret æterisk limeolie viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af disse stoffer bør derfor godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.
- (9) Det forhold, at presset æterisk citronolie, restfraktion af presset destilleret citronolie, destilleret æterisk citronolie (flygtig fraktion) og destilleret æterisk limeolie ikke må anvendes som aromastof i drikkevand, udelukker ikke anvendelse heraf i foderblandinger, der gives via vand.
- (10) 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.
- (11) 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

De i bilaget opførte stoffer, der tilhører tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »aromastoffer«, tillades anvendt som fodertilætningsstoffer på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

⁽³⁾ EFSA Journal (2021);19(4):6548.

*Artikel 2***Overgangsforanstaltninger**

1. De i bilaget opførte stoffer og forblandinger, der indeholder disse stoffer, og som er produceret og mærket før den 29. marts 2023 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 29. september 2022, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.
2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder de i bilaget opførte stoffer, som er produceret og mærket før den 29. september 2023 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 29. september 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 de i bilaget opførte stoffer, som er produceret og mærket før den 29. september 2024 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 29. september 2022, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der ikke indgår i fødevareproduktion.

*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

Tilsætningsstof- fets identifikations- nummer	Navn på indehave- ren af godken- delsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksi- mum- salder	Minimum- sindhold	Maksimum- sindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: sensoriske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: aromastoffer									
2b139-eo	—	Presset æterisk citronolie	Tilsætningsstoffets sammensætning	Slagtekyllinger	—	—	35	1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 2. I brugsvejledningen for an- vendelsen af tilsætningsstof- fet og forblandingerne angi- ves oplagingsbetingelserne og stabilitet over for varme- behandling. 3. Blanding af presset æterisk ci- tronolie med andre botaniske tilsætningsstoffer er tilladt, forudsat at mængden af peril- laldehyde, furocoumariner og methoxycoumariner i fo- dermidler og foderblandinger er lavere end det, der frem- kommer ved anvendelse af et enkelt tilsætningsstof på det maksimale eller anbefale- de niveau for den pågældende art eller dyrekategori. 4. Foderstofvirksomhedsle- derne skal fastlægge drifts- procedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og for- blandingerne med henblik på at imødegå risici ved ind-	29. september 2032
			Presset æterisk citronolie fra frugtskræller af <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck	Slagtekalkuner Laksefisk			40		
			Flydende form						
			Aktivstoffets karakteristika	Æglæggende høner			52		
			Presset æterisk citronolie udvundet ved koldpresning af frugtskræller af <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck som defineret af Europarådet ⁽¹⁾	Slagtesvin			74		
				Smågrise			62		
				Søer			92		
				Kalve (mælkeerstatnin- ger) Slagtekvæg Malkekøer			90		
			d-Limonen: 60-73 %						
			β-Pinen (pin-2(10)-en): 9-18 %						
			γ-Terpinen: 6-12 %						
			α-Pinen (pin-2(3)-en): 1,3-3,0 %						
			Sabinen (4-(10)-thujen): 0,3-3,0 %						
			Geranial: 0,1-2,0 %						
			Neral: 0,1-1,8 %						
			Perillaldehyde: ≤ 0,023 %						
			Furocoumariner: ≤ 0,3 %						
			Methoxycoumariner: ≤ 0,06 %						

			CAS-nr. 84929-31-7 FEMA-nr. 2625 CoE-nr.: 139					ånding, 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.	
			Analysemetode (?) Til kvantificering af den fytokemiske markør d-limonen i fodertilsætningsstoffet eller i en blanding af aromastoffer: — Gaskromatografi i kombination med flammeioniseringsdetektion (GC-FID) (på baggrund af ISO 855)	Heste Får/geder Kaniner			137 30		
2b139- rf	—	Restfraktion af destilleret presset citronolie	Tilsætningsstoffets sammensætning Restfraktion af destilleret presset citronolie fra frugtskræller af <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck Flydende form Aktivstoffets karakteristika Restfraktion af destilleret presset citronolie fremstillet ved destillering af æterisk citronolie presset fra frugtskræller af <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck Specifikationer for aktivstoffet er: d-Limonen 5989-27-5 01.045 51–63 53.3 49.-3–56.8 c-Terpinen 99-85-401.0208–1716.912.8–23-23.3	Slagtekyllinger Æglæggende høner Slagtekalkuner Kaniner Laksefisk Drøvtyggere Smågrise Slagtesvin Søer Heste	—	—	11 12 20 20 24 30 35	1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagingsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 3. Blanding af restfraktion af destilleret presset citronolie med andre botaniske tilsætningsstoffer er tilladt, forudsat at mængden af perillaldehyd, furocoumariner og methoxycoumariner i fodermidler og foderblandinger er lavere end det, der fremkommer ved anvendelse af et enkelt tilsætningsstof på det maksimale eller anbefalede niveau for den pågældende art eller dyrekategori.	29. september 2032

		Geranial 141-27-505.1886–1210.49.5–11-11.2 Neral 106-26-3 0.8724 5–9 7.8 6.2–8.9 b-Pinen (pin-2(10)-en) 127-91-3 01.003 0.3–5.5 1.24 0.3-32–3.38 b-Bisabolen 495-61-4 01.028 0.3–4 d-Limonen: 51-63 % γ-Terpinen: 8-17 % Geranial: 6-12 % Neral: 5-9 % β-Pinen (pin-2(10)-en): 0,3-5,5 % β-Bisabolen: 0,3-4 % Perillaldehyde: ≤ 0,092 % Furocoumariner: ≤ 0,8 % Methoxycoumariner: ≤ 0,22 % CoE-nr.: 139					4. Foderstofvirksomhedsle- derne skal fastlægge drifts- procedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og for- blandingerne med henblik på at imødegå risici ved ind- ånding, 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 foran- staltninger, må tilsætnings- stoffet og forblandingerne kun anvendes med de for- nødne personlige værnemid- ler, herunder hud- og øjenbe- skyttelse samt åndedrætsværn.	
		<i>Analysemetode ⁽²⁾</i> Til kvantificering af den fytokemiske markør d-limonen i fodertilsætningsstoffet eller i en blanding af aromastoffer: — Gaskromatografi i kombination med flammeioniseringsdetek- tion (GC-FID) (på baggrund af ISO 855).						

2b139-di	—	Destilleret æterisk citronolie (flygtig fraktion)	Tilsætningsstoffets sammensætning Destilleret æterisk citronolie (flygtig fraktion) udvundet af æterisk citronolie presset fra frugtskræller af <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck Flydende form Aktivstoffets karakteristika Destilleret presset æterisk citronolie (flygtig fraktion) udvundet af æterisk citronolie presset fra frugtskræller af <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck som defineret af Europarådet ⁽¹⁾. Specifikationer for aktivstoffet er: d-Limonen: 66-78 % β-Pinen (pin-2(10)-en): 5-20 % γ-Terpinen: 1,5-9,5 % α-Pinen (pin-2(3)-en): 0,5-3,0 % Sabinen: 0,3-3,0 % Furocoumariner: ≤ 0,1 mg/kg Methoxycoumariner: ≤ 0,1 mg/kg CoE-nr.: 139 Analysemetode ⁽²⁾ Til kvantificering af den fytokemiske markør d-limonen i fodertilsætningsstoffet eller i en blanding af aromastoffer: — Gaskromatografi i kombination med flammeioniseringsdetektion (GC-FID) (på baggrund af ISO 855).	Slagtekyllinger Æglæggende høner Kaniner Slagtekalkuner Smågrise Slagtesvin Søer Kalve (mælkeerstatninger) Slagtekvæg Får/geder Heste Malkekøer Laksefisk Prydfisk Hunde Katte	—	—	36 53 56 48 64 76 94 95 141 91 60 30	1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagrbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 3. Blanding af destilleret æterisk citronolie (flygtig fraktion) med andre botaniske tilsætningsstoffer er tilladt, forudsat at mængden af perillaldehyd, furocoumariner og methoxycoumariner i fodermidler og foderblandinger er lavere end det, der fremkommer ved anvendelse af et enkelt tilsætningsstof på det maksimale eller anbefalede niveau for den pågældende art eller dyrekategori. 4. Foderstofvirkningshedsle- derne skal fastlægge drifts- procedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og for- blandingerne med henblik på at imødegå risici ved ind- ånding, 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 foran- staltninger, må tilsætnings- stoffet og forblandingerne kun anvendes med de for- nødne personlige værnemid- ler, herunder hud- og øjenbe- skyttelse samt åndedrætsværn.	29. september 2032
----------	---	---	--	--	---	---	--	--	--------------------

2b141-eo	—	Destilleret æterisk limeolie	Tilsætningsstoffets sammensætning	Slagtekyllinger	-	-	8,5	1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagrbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 3. Blanding af destilleret limeolie med andre botaniske tilsætningsstoffer er tilladt, forudsat at mængden af perillaldehyde, furocoumariner og methoxycoumariner i fodermidler og foderblandinger er lavere end det, der fremkommer ved anvendelse af et enkelt tilsætningsstof på det maksimale eller anbefalede niveau for den pågældende art eller dyrekategori. 4. 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.	29. september 2032
			Destilleret æterisk limeolie udvundet af ikkekrællede frugter af plantearten <i>Citrus aurantiifolia</i> (Christm.) Swingle. Flydende form	Æglæggende høner			12,5		
				Slagtekalkuner			11		
				Smågrise			15		
			Aktivstoffets karakteristika Destilleret æterisk limeolie udvundet ved dampdestillation af ikkekrællede frugter af plantearten <i>Citrus aurantiifolia</i> (Christm.) Swingle som defineret af Europarådet ⁽¹⁾ . Specifikationer for aktivstoffet er: d-Limonen: 45-52 % γ-Terpinen: 10-14 % Terpinolen: 5,5-10,5 % α-Terpineol: 6-8 % β-Caryophyllen: 0,2-0,8 % Furocoumariner: ≤ 0,0083 % Methoxycoumariner: ≤ 0,03 % CoE-nr.: 141	Slagtesvin			18		
				Diegivende søer			22		
				Slagtekvæg			33,5		
				Kalve (mælkeerstatninger)			35,5		
				Malkekøer			21,5		
				Får/geder Heste			33,5		
				Kaniner			13,5		
				Laksefisk Prydfisk			30		
			Analysemetode ⁽²⁾ Til kvantificering af den fytokemiske markør d-limonen i fodertilsætningsstoffet eller i en blanding af aromastoffer:						

			— Gaskromatografi i kombination med flammeioniseringsdetektion (GC-FID) (på baggrund af ISO 855).						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽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>.