

II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2022/1490 VAN DE COMMISSIE

van 1 maart 2022

tot verlening van een vergunning voor geperste etherische citroenolie, residufractie van gedistilleerde geperste citroenolie, gedistilleerde etherische citroenolie (vluchtige fractie) en gedistilleerde etherische limoenolie als toevoegingsmiddelen 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 geperste etherische citroenolie, residufractie van gedistilleerde geperste citroenolie, gedistilleerde etherische citroenolie (vluchtige fractie) en gedistilleerde etherische limoenolie is overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG een vergunning zonder tijdsbeperking verleend als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten. Vervolgens zijn deze toevoegingsmiddelen overeenkomstig artikel 10, lid 1, punt b), van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaande producten 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 geperste etherische citroenolie, residufractie van gedistilleerde geperste citroenolie, gedistilleerde etherische citroenolie (vluchtige fractie) en gedistilleerde etherische limoenolie voor alle diersoorten.
- (4) De aanvrager heeft ook verzocht om een vergunning voor het gebruik van geperste etherische citroenolie, residufractie van gedistilleerde geperste citroenolie, gedistilleerde etherische citroenolie (vluchtige fractie) en gedistilleerde etherische limoenolie 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 geperste etherische citroenolie, residufractie van gedistilleerde geperste citroenolie, gedistilleerde etherische citroenolie (vluchtige fractie) en gedistilleerde etherische limoenolie in drinkwater niet worden toegestaan.

⁽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).

- (5) De aanvrager heeft verzocht om het toevoegingsmiddel in de categorie “sensoriële toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “aromatische stoffen” in te delen. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (6) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 18 maart 2021 ⁽³⁾ geconcludeerd dat geperste etherische citroenolie, residufractie van gedistilleerde geperste citroenolie, gedistilleerde etherische citroenolie (vluchtige fractie) en gedistilleerde etherische limoenolie onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de gezondheid van de consument of het milieu heeft. De EFSA heeft geconcludeerd dat huisdieren (gezelschapsdieren en siervissen) normaal gesproken niet worden blootgesteld aan geperste etherische citroenolie, residufractie van gedistilleerde geperste citroenolie en gedistilleerde etherische limoenolie, zodat voor die soorten geen conclusie kan worden getrokken. Bijgevolg kunnen deze toevoegingsmiddelen voor die soorten niet worden toegestaan. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat geperste etherische citroenolie, residufractie van gedistilleerde geperste citroenolie, gedistilleerde etherische citroenolie (vluchtige fractie) en gedistilleerde etherische limoenolie moeten worden beschouwd als huidallergeen en als irriterend voor de huid, de ogen en de luchtwegen, en dat geperste etherische citroenolie en de residufractie daarvan furocumarinen bevatten die fototoxiciteit kunnen veroorzaken. 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 geperste etherische citroenolie, residufractie van gedistilleerde geperste citroenolie, gedistilleerde etherische citroenolie (vluchtige fractie) en gedistilleerde etherische limoenolie worden erkend als aromatische stof in levensmiddelen en de functie ervan in diervoeders in wezen dezelfde is als in levensmiddelen, en dat de werkzaamheid derhalve niet meer hoeft te worden aangetoond. Zij heeft ook het verslag over de analysemethoden voor de toevoegingsmiddelen voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium is ingediend.
- (8) Uit de beoordeling van geperste etherische citroenolie, residufractie van gedistilleerde geperste citroenolie, gedistilleerde etherische citroenolie (vluchtige fractie) en gedistilleerde etherische limoenolie 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 deze stoffen zoals gespecificeerd in de bijlage bij de onderhavige verordening.
- (9) Het feit dat geperste etherische citroenolie, residufractie van gedistilleerde geperste citroenolie, gedistilleerde etherische citroenolie (vluchtige fractie) en gedistilleerde etherische limoenolie niet als aromatische stof in drinkwater mogen worden gebruikt, sluit het gebruik ervan in mengvoeders die via water worden toegediend niet uit.
- (10) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor de betrokken stof vereisen, moet een overgangperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen van de vergunning te voldoen.
- (11) 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 beschreven stoffen, die behoren tot de categorie “sensoriële toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “aromatische stoffen”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddelen voor diervoeding verleend.

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(4):6548.

*Artikel 2***Overgangsmaatregelen**

1. De in de bijlage gespecificeerde stoffen en de voormengsels die deze stoffen bevatten en die vóór 29 maart 2023 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 29 september 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 stoffen bevatten, en die vóór 29 september 2023 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 29 september 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 29 september 2024 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 29 september 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, 1 maart 2022.

Voor de Commissie

De voorzitter

Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	Naam van de vergunnin-ghouder	Toevoegings-middel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum-gehalte	Maximumge-halte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode		
						mg werkzame stof/kg volledig voeder met een vochtgehalte van 12 %					
Categorie: sensoriële toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aromatische stoffen.											
2b139-eo	—	Geperste etherische citroenolie	Samenstelling van het toevoegingsmiddel	Mestkippen	—	—	35	1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in het diervoeder worden verwerkt.	29 september 2032		
				Mestkalkoenen Zalmachtigen			40				
			Geperste etherische citroenolie uit de schil van Citrus limon (L.) Osbeck	Legkippen			52			2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld.	
							Mestvarkens				74
			Biggen				62				
			Zeugen				92				
			Mestkalveren (melkvervanger) Mestrunderen Melkkoeien				90				3. Geperste etherische citroenolie mag worden gemengd met andere botanische toevoegingsmiddelen op voorwaarde dat de hoeveelheden perillaldehyde, furocumarinen en methoxycumarinen in voedermiddelen en mengvoeders kleiner zijn dan de hoeveelheid die het gevolg is van het gebruik van één toevoegingsmiddel aan het maximumgehalte of het aanbevolen gehalte voor de diersoort of -categorie.
				β-pineen (pin-2(10)-een): 9-18 %							
				γ-terpineen: 6-12 %							
				α-pineen (pin-2(3)-een): 1,3-3,0 %							
Sabineen (4(10)-thujeen): 0,3-3,0 %											
Geranial: 0,1-2,0 %											
Neral: 0,1-1,8 %											
Perillaldehyde: ≤ 0,023 %											
Furocumarinen: ≤ 0,3 %											
Methoxycumarinen: ≤ 0,06 %											

			CAS-nummer: 84929-31-7 FEMA-nummer: 2625 RvE-nr.: 139 <i>Analysemethode</i> ⁽²⁾ Voor de kwantificering van de fytochemische merker <i>d-limoneen</i> in het toevoegingsmiddel voor diervoeding of in een mengsel van aromatische stoffen: — gaschromatografie in combinatie met vlamionisatiedetectie (GC-FID) (op basis van ISO 855).	Paarden Schapen/geiten Konijnen			137 30	gelijke 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.	
2b139- rf	—	Residufractie van gedistilleerde geperste citroenolie	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Residufractie van gedistilleerde geperste citroenolie uit de schil van <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck Vloeibare vorm <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Residufractie van gedistilleerde geperste citroenolie, verkregen door distillatie van geperste etherische citroenolie uit de schil van <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck De specificaties van de werkzame stof zijn: d-limoneen 5989-27-501.04551—6353.349.-9.3—56.8 c-terpineen 99-85-401.0208—1716.912.8—23.3	Mestkippen Legkippen Mestkalkoenen Konijnen Zalmachtigen Herkauwers Biggen Mestvarkens Zeugen Paarden	—	—	11 12 20 20 24 30 35	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. Residufractie van gedistilleerde geperste citroenolie mag worden gemengd met andere botanische toevoegingsmiddelen op voorwaarde dat de hoeveelheden perillaldehyde, furocumarinen en methoxycumarinen in voedermiddelen en mengvoeders kleiner zijn dan de hoeveelheid die het gevolg is van het gebruik van één toevoegingsmiddel aan het maximumgehalte of het aanbevolen gehalte voor de diersoort of -categorie.	29 september 2032

		geranial 141-27-505.1886—1210.49.5—11.2 neral 106-26-30.87245—97.86.2—8.9 b-pineen (pin-2(10)-een) 127-91-301.0030.3—5.51.240.3-.32—3.38 b-bisaboleen 495-61-4 01.028 0.3—4 d-limoneen: 51-63 % γ-terpineen: 8-17 % Geranial: 6-12 % Neral: 5-9 % β-pineen (pin-2(10)-een): 0,3-5,5 % β-bisaboleen: 0,3-4 % Perillaldehyde: ≤ 0,092 % Furocumarinen: ≤ 0,8 % Methoxycumarinen: ≤ 0,22 % RvE-nr.: 139					4. 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.	
		<i>Analysemethode ⁽²⁾</i> Voor de kwantificering van de fytochemische merker <i>d-limoneen</i> in het toevoegingsmiddel voor diervoeding of in een mengsel van aromatische stoffen: — gaschromatografie in combinatie met vlamionisatiedetectie (GC-FID) (op basis van ISO 855).						

2b139-di	—	Gedistilleerde etherische citroenolie (vluchtige fractie)	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Gedistilleerde etherische citroenolie (vluchtige fractie), verkregen uit geperste etherische citroenolie, uit de schil van <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck Vloeibare vorm <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Gedistilleerde etherische citroenolie (vluchtige fractie), verkregen uit geperste etherische citroenolie, uit de schil van <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck zoals gedefinieerd door de Raad van Europa ⁽¹⁾ . De specificaties van de werkzame stof zijn: d-limoneen: 66-78 % β -pineen (pin-2(10)-een): 5-20 % γ -terpineen: 1,5-9,5 % α -pineen (pin-2(3)-een): 0,5-3,0 % Sabineen: 0,3-3,0 % Furocumarinen: $\leq$ 0,1 mg/kg Methoxycumarinen: $\leq$ 0,1 mg/kg RvE-nr.: 139	Mestkippen Legkippen Konijnen Mestkalkoenen Biggen Mestvarkens Zeugen Mestkalveren (melkvervanger) Mestrunderen Schapen/geiten Melkkoeien	—	—	36 53 56 48 64 76 94 95 141 91 60 30	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. Gedistilleerde etherische citroenolie (vluchtige fractie) mag worden gemengd met andere botanische toevoegingsmiddelen op voorwaarde dat de hoeveelheden perillaldehyde, furocumarinen en methoxycumarinen in voedermiddelen en mengvoeders kleiner zijn dan de hoeveelheid die het gevolg is van het gebruik van één toevoegingsmiddel aan het maximumgehalte of het aanbevolen gehalte voor de diersoort of -categorie. 4. 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.	29 september 2032
----------	---	---	--	---	---	---	---	--	-------------------

2b141-eo	—	Gedistilleerde etherische limoenolie	Samenstelling van het toevoegingsmiddel	Mestkippen	—	—	8,5	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. Gedistilleerde etherische limoenolie mag worden gemengd met andere botanische toevoegingsmiddelen op voorwaarde dat de hoeveelheden perillaldehyde, furocumarinen en methoxycumarinen in voedermiddelen en mengvoeders kleiner zijn dan de hoeveelheid die het gevolg is van het gebruik van één toevoegingsmiddel aan het maximumgehalte of het aanbevolen gehalte voor de diersoort of -categorie. 4. 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.	29 september 2032
				Legkippen			12,5		
				Mestkalkoenen			11		
				Biggen			15		
			Vloeibare vorm						
			Karakterisering van de werkzame stof	Mestvarkens			18		
				Zogende zeugen			22		
				Mestrunderen			33,5		
				Mestkalveren (melkvervanger)			35,5		
				Melkkoeien			21,5		
				Schapen/geiten			33,5		
				Paarden					
				Konijnen			13,5		
				Zalmachtigen			30		
				Siervissen					
			Gedistilleerde etherische limoenolie verkregen uit ongepelde vruchten van de plantensoort <i>Citrus aurantiifolia</i> (Christm.) Swingle						
			Vloeibare vorm						

			— gaschromatografie in combinatie met vlamionisatiedetectie (GC-FID) (op basis van ISO 855).						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽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>