

II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2022/1490

av den 1 mars 2022

om godkännande av pressad eterisk citronolja, återstodsfraktion av destillerad pressad eterisk citronolja, destillerad eterisk citronolja (flyktig fraktion) och destillerad eterisk limeolja som fodertillsatser för vissa 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 citronolja, återstodsfraktion av destillerad pressad eterisk citronolja, destillerad eterisk citronolja (flyktig fraktion) och destillerad eterisk limeolja godkändes 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 citronolja, återstodsfraktion av destillerad pressad eterisk citronolja, destillerad eterisk citronolja (flyktig fraktion) och destillerad eterisk limeolja som fodertillsatser 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 pressad eterisk citronolja, återstodsfraktion av destillerad pressad eterisk citronolja, destillerad eterisk citronolja (flyktig fraktion) och destillerad eterisk limeolja 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 pressad eterisk citronolja, återstodsfraktion av destillerad pressad eterisk citronolja, destillerad eterisk citronolja (flyktig fraktion) och destillerad eterisk limeolja inte tillåtas i dricksvatten.

⁽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).

- (5) 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.
- (6) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 18 mars 2021 ⁽³⁾ att pressad eterisk citronolja, återstodsfraktion av destillerad pressad eterisk citronolja, destillerad eterisk citronolja (flyktig fraktion) och destillerad eterisk limeolja under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs eller konsumenters hälsa eller på miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att sällskapsdjur och akvariefiskar normalt inte exponeras för pressad eterisk citronolja, återstodsfraktion av destillerad pressad eterisk citronolja och destillerad eterisk limeolja, varför ingen slutsats kan dras för dessa djurarter. Dessa tillsatser kan följaktligen inte godkännas för dessa djurarter. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att pressad eterisk citronolja, återstodsfraktion av destillerad pressad eterisk citronolja, destillerad eterisk citronolja (flyktig fraktion) och destillerad eterisk limeolja bör betraktas som hudsensibiliserande och som irriterande för hud, ögon och luftvägar samt att pressad citronolja och dess återstodsfraktion innehåller furokumariner som kan orsaka fototoxicitet. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen.
- (7) Livsmedelsmyndigheten konstaterade att det inte krävs någon ytterligare dokumentation om effektiviteten eftersom pressad eterisk citronolja, återstodsfraktion av destillerad pressad eterisk citronolja, destillerad eterisk citronolja (flyktig fraktion) och destillerad eterisk limeolja används i livsmedel som aromämnen och deras funktion i stort sett är densamma i foder som i livsmedel. Den bekräftade även rapporten om analysmetoderna för fodertillsatserna i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (8) Bedömningen av pressad eterisk citronolja, återstodsfraktion av destillerad pressad eterisk citronolja, destillerad eterisk citronolja (flyktig fraktion) och destillerad eterisk limeolja 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 faktum att pressad eterisk citronolja, återstodsfraktion av destillerad pressad eterisk citronolja, destillerad eterisk citronolja (flyktig fraktion) och destillerad eterisk limeolja inte får användas som aromämnen i dricksvatten utesluter inte användning i foderblandningar som administreras via vatten.
- (10) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av det berörda ämnet, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.
- (11) 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.

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 19(2021):4, artikelnr 6548.

*Artikel 2***Övergångsbestämmelser**

1. De i bilagan angivna ämnena och de förblandningar innehållande dessa ämnen som har framställts och märkts före den 29 mars 2023 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 29 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 29 september 2023 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 29 september 2022 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för livsmedelsproducerande djur.
3. Foderblandningar och foderråvaror innehållande de i bilagan angivna ämnena som har framställts och märkts före den 29 september 2024 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 29 september 2022 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för icke 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 1 mars 2022.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

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 aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: organoleptiska tillsatser. Funktionell grupp: aromämnen.									
2b139-eo	–	Pressad eterisk citronolja	Tillsatsens sammansättning	Slaktkycklingar	–	–	35	1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 3. Blandning av pressad eterisk citronolja med andra växttillsatser är tillåten under förutsättning att mängden perillaldehyd, furokumariner och metoxikumariner i foderråvaror och foderblandningar 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	29 september 2032
			Pressad eterisk citronolja från fruktskal av <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck	Slaktkalkoner Laxfiskar			40		
			Flytande form						
			Beskrivning av den aktiva substansen	Värphöns			52		
			Pressad eterisk citronolja som erhålls genom kallpressning av fruktskal av <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck enligt Europarådets definition ⁽¹⁾	Slaktsvin			74		
				Smågrisar			62		
				Suggor			92		
				Kalvar (mjölkersättning) Slaktnöt Mjölkkor			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)-tujen): 0,3–3,0 %									
Geranial: 0,1–2,0 %									
Neral: 0,1–1,8 %									
Perillaldehyd: ≤ 0,023 %									
Furokumariner: ≤ 0,3 %									
Metoxikumariner: ≤ 0,06 %									

			CAS-nr: 84929-31-7 Fema-nr: 2625 CoE-nr: 139					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.	
			<i>Analysmetod</i> (?) Bestämning av den fytokemiska markören <i>D-limonen</i> i fodertillsatsen eller i en blandning av aromämnen: — Gaskromatografi med flamjonisationsdetektion (GC-FID) (enligt ISO 855).	Hästar Får/getter Kaniner			137 30		
2b139-rf	–	Återstodsfraktion av destillerad pressad citronolja	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Återstodsfraktion av destillerad pressad citronolja från fruktskal av <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck <i>Flytande form</i> <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Återstodsfraktion av destillerad pressad citronolja som erhålls genom destillation av eterisk citronolja som pressats ur fruktskal av <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck <i>Specifikationer för den aktiva substansen:</i> 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	Slaktkycklingar Värphöns Slaktkalkoner Kaniner Laxfiskar Idisslare Smågrisar Slaktsvin Suggor Hästar	–	–	11 12 20 20 24 30 35	1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 3. Blandning av återstodsfraktion av destillerad pressad citronolja med andra växttillsatser är tillåten under förutsättning att mängden perrillaldehyd, furokumariner och metoxikumariner i foderråvaror och foderblandningar är lägre än den mängd som erhålls vid användning av en enda tillsats vid den högsta eller rekommenderade halten för arten eller djurkategorin.	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 % Perillaldehyd: ≤ 0,092 % Furokumariner: ≤ 0,8 % Metoxikumariner: ≤ 0,22 % CoE-nr: 139					4. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa drifts-rutiner 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.	
		<i>Analysmetod</i> (?) Bestämning av den fytokemiska markören <i>D-limonen</i> i fodertillsatsen eller i en blandning av aromämnen: — Gaskromatografi med flamjoni-sationsdetektion (GC-FID) (enligt ISO 855).						

2b139-di	–	Destillerad eterisk citronolja (flyktig fraktion)	Tillsatsens sammansättning	Slaktkycklingar	–	–	36	1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 3. Blandning av destillerad eterisk citronolja (flyktig fraktion) med andra växttillsatser är tillåten under förutsättning att mängden perillaldehyd, furokumariner och metoxikumariner i foderråvaror och foderblandningar 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.	29 september 2032
			Destillerad eterisk citronolja (flyktig fraktion) som erhålls från pressad eterisk citronolja från fruktskal av <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck	Värphöns			53		
				Kaniner			56		
				Slaktkalkoner			48		
			Flytande form						
			Beskrivning av den aktiva substansen Destillerad eterisk citronolja (flyktig fraktion) som erhålls från pressad eterisk citronolja från fruktskal av <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck enligt Europarådets definition ⁽¹⁾ Specifikationer för den aktiva substansen: 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 % Furokumariner: ≤ 0,1 mg/kg Metoxikumariner: ≤ 0,1 mg/kg CoE-nr: 139	Smågrisar			64		
				Slaktsvin			76		
				Suggor			94		
				Kalvar (mjölkersättning) Slaktnöt Får/getter			95		
				Hästar			141		
			Analysmetod ⁽²⁾ Bestämning av den fytokemiska markören <i>D-limonen</i> i fodertillsatsen eller i en blandning av aromämnen: — Gaskromatografi med flamjonsationsdetektion (GC-FID) (enligt ISO 855).	Mjölkkor			91		
				Laxfiskar Akvariefiskar Hundar			60		
				Katter			30		

2b141-eo	–	Destillerad eterisk limeolja	Tillsatsens sammansättning Destillerad eterisk limeolja som erhålls från oskalade frukter av växtarten <i>Citrus aurantiifolia</i> (Christm.) Swingle Flytande form	Slaktkycklingar	–	–	8,5	1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 3. Blandning av destillerad eterisk limeolja med andra växttillsatser är tillåten under förutsättning att mängden perillaldehyd, furokumariner och metoxikumariner i foderråvaror och foderblandningar 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.	29 september 2032
				Värphöns			12,5		
				Slaktkalkoner			11		
				Smågrisar			15		
			Beskrivning av den aktiva substansen Destillerad eterisk limeolja som erhålls genom ångdestillation av oskalade frukter av växtarten <i>Citrus aurantiifolia</i> (Christm.) Swingle enligt Europarådets definition ⁽¹⁾ Specifikationer för den aktiva substansen: D-Limonen: 45–52 % γ-Terpinen: 10–14 % Terpinolen: 5,5–10,5 % α-Terpineol: 6–8 % β-Karyofyllen: 0,2–0,8 % Furokumariner: ≤ 0,0083 % Metoxikumariner: ≤ 0,03 % CoE-nr: 141	Slaktsvin			18		
				Lakterande suggor			22		
				Slaktnöt			33,5		
				Kalvar (mjölkersättning)			35,5		
				Mjölkkor			21,5		
				Får/getter Hästar			33,5		
				Kaniner			13,5		
				Laxfiskar Akvariefiskar			30		
			Analysmetod ⁽²⁾ Bestämning av den fytokemiska markören <i>D-limonen</i> i fodertillsatsen eller i en blandning av aromämnen:						

			— Gaskromatografi med flamjoni- sationsdetektion (GC-FID) (enligt ISO 855).						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

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

⁽²⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.