

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/54 VAN DE COMMISSIE**van 4 januari 2023****tot rectificatie van Uitvoeringsverordening (EU) 2022/652 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) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2022/652 van de Commissie ⁽²⁾ is een vergunning verleend voor het gebruik van extract van bittere sinaasappel als toevoegingsmiddel voor diervoeding.
- (2) Het is bekend dat extract van bittere sinaasappel 10 tot 20 % neohesperidine bevat, zoals beschreven in de kolom "Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode" in de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2022/652.
- (3) Een onjuist vermoeden van een verband tussen neohesperidine, geïdentificeerd met CAS-nummer 13241-33-3, en neohesperidine dihydrochalcon, geïdentificeerd met CAS-nummer 20702-77-6, dat een soortgelijke naam heeft maar een andere stof is, heeft ertoe geleid dat in punt 3 van de kolom "Overige bepalingen" in de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2022/652, ten onrechte wordt voorzien in de uitsluiting van het gebruik van extract van bittere sinaasappel in combinatie met neohesperidine dihydrochalcon.
- (4) In het advies van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid van 23 juni 2021 over de veiligheid van extract van bittere sinaasappel ⁽³⁾ wordt geen melding gemaakt van risico's in verband met het gebruik van extract van bittere sinaasappel in combinatie met neohesperidine dihydrochalcon.
- (5) Daarom moet de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2022/652 worden gerectificeerd door in die bijlage punt 3 van de kolom "Overige bepalingen" te schrappen. Omwille van de duidelijkheid moet de volledige bijlage bij die uitvoeringsverordening worden vervangen.
- (6) Om verstoringen van het in de handel brengen van het toevoegingsmiddel voor diervoeding als gevolg van de fout in Uitvoeringsverordening (EU) 2022/652 te voorkomen, moet deze verordening met spoed in werking treden.
- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ 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 (PB L 119 van 21.4.2022, blz. 74).

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(7):6709.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2022/652 wordt vervangen door de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de 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, 4 januari 2023.

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 vergunningperiode
						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 x aurantium</i> L. Vaste vorm <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Extract van bittere sinaasappel van de vruchten van <i>Citrus x 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 <i>Analysemethode</i> ⁽²⁾ Voor de kwantificatie van naringine (fytochemische marker) in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — hogedrukvlloeistofchromatografie met spectrofotometrische detectie (HPLC-UV)	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. 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"
----------	---	---------------------------------	--	---	---	---	--	---	--------------

								4. 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 3 vermelde concentratie. 5. Het mengsel van extract van bittere sinaasappel van de vruchten van <i>Citrus x aurantium</i> L. met andere toegestane toevoegingsmiddelen, verkregen uit <i>Citrus x aurantium</i> L., is niet toegestaan in diervoeders. 6. 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 huid, de ogen en de luchtwegen.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽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>