

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/255**av den 6 februari 2023****om förlängning av godkännandet av naringin som fodertillsats för alla djurarter och om upphävande av genomförandeförordning (EU) nr 870/2012****(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 att ett godkännande ska beviljas eller förlängas.
- (2) Naringin godkändes för tio år som fodertillsats för alla djurarter genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 870/2012 ⁽²⁾.
- (3) En ansökan om förlängning av godkännandet av naringin som fodertillsats för alla djurarter har lämnats in i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1831/2003, med en begäran om att tillsatsen införs i kategorin "organoleptiska tillsatser" och i den funktionella gruppen "aromämnen". Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 14.2 i den förordningen.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 24 mars 2022 ⁽³⁾ att sökanden hade lämnat belägg för att tillsatsen under nuvarande godkända användningsvillkor är fortsatt säker för alla djurarter, konsumenter och miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att naringin inte är starkt irriterande eller frätande för ögon, inte är irriterande för hud och inte klassificeras som hudsensibiliserande, men i brist på uppgifter kunde den inte dra några slutsatser om tillsatsens potentiella luftvägssensibilisering.
- (5) Det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003 ansåg i enlighet med artikel 5.4 c i kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 ⁽⁴⁾ att slutsatserna och rekommendationerna från den tidigare bedömningen är tillämpliga på den aktuella ansökan.
- (6) Bedömningen av naringin visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Godkännandet av tillsatsen bör därför förlängas.
- (7) Kommissionen anser att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen. Dessa skyddsåtgärder bör följa EU:s lagstiftning om arbetstagares säkerhet.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 870/2012 av den 24 september 2012 om godkännande av naringin som fodertillsats för alla djurarter (EUT L 257, 25.9.2012, s. 10).⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 20(2022):4, artikelnr 7267.⁽⁴⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 av den 4 mars 2005 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende skyldigheter och arbetsuppgifter för gemenskapens referenslaboratorium i samband med ansökningar om godkännande av fodertillsatser (EUT L 59, 5.3.2005, s. 8).

- (8) Det bör fastställas vissa villkor för att möjliggöra bättre kontroll. Framför allt bör en rekommenderad högsta halt anges på etiketten till tillsatsen. Om halten överskrider bör viss information anges på etiketten till förblandningar.
- (9) Till följd av det förlängda godkännandet av naringin som fodertillsats bör genomförandeförordning (EU) nr 870/2012 upphävas.
- (10) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av naringin, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av förlängningen 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

Förlängning av godkännandet

Godkännandet av det ämne i kategorin "organoleptiska tillsatser" och den funktionella gruppen "aromämnen" som anges i bilagan förlängs under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Upphävande

Genomförandeförordning (EU) nr 870/2012 ska upphöra att gälla.

Artikel 3

Övergångsbestämmelser

1. Det i bilagan angivna ämnet och de förblandningar innehållande detta ämne som har framställts och märkts före den 27 augusti 2023 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 27 februari 2023 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.
2. Foderblandningar och foderråvaror innehållande det i bilagan angivna ämnet som har framställts och märkts före den 27 februari 2024 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 27 februari 2023 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 det i bilagan angivna ämnet som har framställts och märkts före den 27 februari 2025 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 27 februari 2023 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för icke livsmedelsproducerande djur.

Artikel 4

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 6 februari 2023.

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 aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: organoleptiska tillsatser. Funktionell grupp: aromämnen								
2b16058	Naringin	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Naringin <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Naringin Extraherad ur citrusfrukter Renhetsgrad: ≥ 90 % (2S)-4H-1-Bensopyran-4-on, 7-((2-O-(6-deoxi-alfa-L-mannopyranosyl)-beta-D-glukopyranosyl)oxi)-2,3-dihydro-5-hydroxi-2-(4-hydroxifenyl) Kemisk formel: C₂₇H₃₂O₁₄ CAS-nr: 10236-47-2 FL-nr: 16.058 <i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾ Bestämning av halten naringin i fodertillsatsen: — Vätskekromatografi (HPLC) med UV-detektor (Europeiska farmakopén monografi 2.2.29)	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 %: 5 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. 5. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. 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 andningsskydd.	27 februari 2033

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.