

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/54 DER KOMMISSION
vom 4. Januar 2023
zur Berichtigung der Durchführungsverordnung (EU) 2022/652 zur Zulassung von
Bitterorangenextrakt als Futtermittelzusatzstoff für bestimmte Tierarten

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verwendung des Bitterorangenextrakts als Futtermittelzusatzstoff wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2022/652 der Kommission ⁽²⁾ für bestimmte Tierarten zugelassen.
- (2) Bitterorangenextrakt enthält bekanntermaßen 10 bis 20 % Neohesperidin, wie in der Spalte „Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyseverfahren“ im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2022/652 angegeben.
- (3) Aus der falschen Vermutung eines Zusammenhangs zwischen Neohesperidin, mit der CAS-Nummer 13241-33-3, und Neohesperidin-Dihydrochalcon, mit der CAS-Nummer 20702-77-6, das einen ähnlichen Namen hat, aber ein unterschiedlicher Stoff ist, ging Nummer 3 der Spalte „Sonstige Bestimmungen“ im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2022/652 hervor, unter der fälschlicherweise der Ausschluss der Verwendung von Bitterorangenextrakt in Verbindung mit Neohesperidin-Dihydrochalcon vorgesehen ist.
- (4) In dem Gutachten der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit vom 23. Juni 2021 zur Sicherheit von Bitterorangenextrakt ⁽³⁾ wird kein Risiko bei der Verwendung von Bitterorangenextrakt in Verbindung mit Neohesperidin-Dihydrochalcon erwähnt.
- (5) Daher ist es erforderlich, den Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2022/652 zu berichtigen, indem Nummer 3 der Spalte „Sonstige Bestimmungen“ in dem genannten Anhang gestrichen wird. Aus Gründen der Klarheit empfiehlt es sich, den gesamten Anhang jener Durchführungsverordnung zu ersetzen.
- (6) Um Störungen beim Inverkehrbringen des Futtermittelzusatzstoffs aufgrund des Fehlers in der Durchführungsverordnung (EU) 2022/652 zu verhindern, sollte die vorliegende Verordnung umgehend in Kraft treten.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2022/652 der Kommission vom 20. April 2022 zur Zulassung von Bitterorangenextrakt als Futtermittelzusatzstoff für bestimmte Tierarten (ABl. L 119 vom 21.4.2022, S. 74).

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(7):6709.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2022/652 erhält die Fassung des Anhangs der vorliegenden Verordnung.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 4. Januar 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

„ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			

Kategorie: sensorische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Aromastoffe

2b136-ex	—	Bitterorangenextrakt	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Bitterorangenextrakt gewonnen aus der Frucht des <i>Citrus x aurantium</i> L.</p> <p>Fest</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Bitterorangenextrakt, der aus der Frucht des <i>Citrus x aurantium</i> L. gewonnen wird, im Sinne der Definition des Europarats (1).</p> <p>Flavonoide: 45-55 % davon — Naringin: 20-30 % — Neohesperidin: 10-20 %</p> <p>5-Methoxypsoralen (auch bekannt als Bergapten): ≤ 0,03 % (-)-Synephrin: ≤ 1 %</p> <p>CoE-Nummer: 136 <i>Analysemethode</i> (2) Zur Quantifizierung von Naringin (phytochemischer Marker) im Futtermittelzusatzstoff: — Hochleistungsflüssigkeitschromatografie (HPLC) mit spektrofotometrischer (UV-) Detektion</p>	<p>Masthühner</p> <p>Legehennen</p> <p>Masttruthühner</p> <p>Ferkel</p> <p>Mastschweine</p> <p>Sauen</p> <p>Milchkühe</p> <p>Kälber</p> <p>Mastrinder</p> <p>Schafe/Ziegen</p> <p>Pferde</p> <p>Kaninchen</p> <p>Salmoniden</p> <p>Zierfische</p> <p>Hunde</p> <p>Katzen</p>	—	—		<ol style="list-style-type: none"> Der Zusatzstoff ist Futtermitteln als Vormischung beizugeben. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. Auf dem Etikett des Zusatzstoffs ist Folgendes anzugeben: „Empfohlener Höchstgehalt des Wirkstoffs je kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %: — Masthühner: 102 mg. — Legehennen: 151 mg. — Masttruthühner: 136 mg. — Ferkel: 182 mg. — Mastschweine: 217 mg. — Sauen: 268 mg. — Milchkühe: 259 mg. — Kälber (Milchaustauschfuttermittel), Mastrinder, Schafe/Ziegen, Pferde, Salmoniden, Hunde und Zierfische: 400 mg. — Katzen: 80 mg. — Kaninchen: 161 mg.“ 	11. Mai 2032
----------	---	----------------------	---	--	---	---	--	---	--------------

								<p>4. Auf dem Etikett der Vormischung sind die Funktionsgruppe, die Kennnummer, die Bezeichnung sowie die zugesetzte Menge des Wirkstoffs anzugeben, wenn die auf dem Etikett der Vormischung genannte Verwendungsmenge die unter Nummer 3 genannten Mengen überschreiten würde.</p> <p>5. Die Mischung von Bitterorangenextrakt, der aus der Frucht von <i>Citrus x aurantium</i> L. gewonnen wird, mit anderen zugelassenen Zusatzstoffen aus <i>Citrus aurantium</i> L. ist in Futtermitteln nicht zulässig.</p> <p>6. Für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen müssen die Futtermittelunternehmer operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken beim Einatmen und bei Haut- oder Augenkontakt zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Haut-, Augen- und Atemschutz, zu verwenden.</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ „Natural sources of flavourings“ (Natürliche Aromaquellen) — Bericht Nr. 2 (2007).

⁽²⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.