

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/54**af 4. januar 2023****om berigtigelse af gennemførelsesforordning (EU) 2022/652 om godkendelse af bitter appelsinekstrakt som fodertilsætningsstof til visse dyrearter****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Anvendelsen af bitter appelsinekstrakt som fodertilsætningsstof blev godkendt for visse dyrearter ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/652 ⁽²⁾.
- (2) Det vides, at bitter appelsinekstrakt indeholder mellem 10 og 20 % neohesperidin som beskrevet i kolonnen »Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode« i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2022/652.
- (3) Den fejlagtige antagelse, at der er en relation mellem neohesperidin, som identificeres med CAS-nr. 13241-33-3, og neohesperidindihydrochalcon, som identificeres med CAS-nr. 20702-77-6, der har et lignende navn, men som er et særskilt stof, resulterede i at punkt 3 i kolonnen »Andre bestemmelser« i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2022/652 fejlagtigt indeholder bestemmelser om udelukkelse af anvendelsen af bitter appelsinekstrakt i kombination med neohesperidindihydrochalcon.
- (4) I Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritets udtalelse den 23. juni 2021 vedrørende sikkerheden ved bitter appelsinekstrakt ⁽³⁾ nævnes der ikke risici ved anvendelse af bitter appelsinekstrakt sammen med neohesperidindihydrochalcon.
- (5) Det er derfor nødvendigt at berigtige bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2022/652 ved at lade punkt 3 udgå af kolonnen »Andre bestemmelser« i nævnte bilag. Af klarhedshensyn bør hele bilaget til nævnte gennemførelsesforordning erstattes.
- (6) Med det formål at undgå forstyrrelse i markedsføringen af fodertilsætningsstoffet som følge af fejlen i gennemførelsesforordning (EU) 2022/652, bør nærværende forordning træde i kraft hurtigst muligt.
- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/652 af 20. april 2022 om godkendelse af bitter appelsinekstrakt som fodertilsætningsstof til visse dyrearter (EUT L 119 af 21.4.2022, s. 74).⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(7):6709.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2022/652 erstattes af teksten i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 4. januar 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Tilsætningsstoffs identifikationsnum-mer	Navn på indeha-veren af god-kendel-sen	Tilsætnings-stof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksi-mum-salder	Mini-mum-sind-hold	Maksi-mum-sind-hold	Andre bestemmelser	Godken-delse gyldig frem til
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			

Kategori: sensoriske tilsætningsstoffer Funktionel gruppe: aromastoffer

2b136-ex	—	Bitter appelsinekstrakt	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Bitter appelsinekstrakt fra frugten af <i>Citrus x aurantium</i> L. Fast form <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Bitter appelsinekstrakt fra frugten af <i>Citrus x aurantium</i> L. som defineret af Europarådet ⁽¹⁾. Flavonoider: 45-55 %, hvoraf: — Naringin: 20-30 % — Neohesperidin: 10-20 % 5-methoxypsoralen (også kendt som bergapten): ≤ 0,03 % (-) -synephrin: ≤ 1 % CoE-nr.: 136 <i>Analysemetode</i> ⁽²⁾ Til kvantificering af naringin (fytokemisk markør) i fodertilsætningsstoffet: — Højtryksvæskeskromatografi (HPLC) med spektrofotometrisk (UV) detektion.	Slagtekyllinger Æglæggende høner Slagtekalkuner Smågrise Slagtesvin Søer Malkekøer Kalve Slagtekvæg Får/geder Heste Kaniner Laksefisk Prydfisk Hunde Katte	—	—		1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagingsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 3. Følgende angives på etiketten til tilsætningsstoffet: »Anbefalet maksimumsindhold af aktivstoffet pr. kg. fuldfoder med et vandindhold på 12 %: — Slagtekyllinger: 102 mg. — Æglæggende høner: 151 mg. — Slagtekalkuner: 136 mg. — Smågrise: 182 mg. — Slagtesvin: 217 mg. — Søer: 268 mg. — Malkekøer: 259 mg. — Kalve (mælkeerstatning), slagtekvæg, får/geder, heste, laksefisk, hunde og prydsk: 400 mg. — Katte: 80 mg. — Kaniner: 161 mg.«	11. maj 2032
----------	---	-------------------------	---	--	---	---	--	---	--------------

								4. Funktionel gruppe, identifikationsnummer, navn på aktivstoffet og tilsat mængde skal angives på etiketten til forblendingen, hvis anvendelsesniveauet på etiketten til forblendingen ville medføre overskridelse af de i punkt 3 omhandlede niveauer. 5. Blandingen af bitter appelsinekstrakt fra frugten af <i>Citrus x aurantium</i> L. med andre godkendte tilsætningsstoffer fremstillet af <i>Citrus aurantium</i> L. er ikke tilladt i foderstoffer. 6. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved indånding, kontakt med huden eller kontakt med øjnene. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller reduceres til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder hud- og øjenbeskyttelse samt åndedrætsværn.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings — rapport nr. 2 (2007).

⁽²⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>