

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/537**af 4. april 2022****om godkendelse af et præparat af citronekstrakt som tilsætningsstof til foder til alle 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) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af sådanne godkendelser. Forordningens artikel 10, stk. 2, indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstofferne, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ⁽²⁾.
- (2) Citronekstrakt blev godkendt uden tidsbegrænsning i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter. Dette tilsætningsstof blev derpå opført i registret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) I henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003, sammenholdt med artikel 7 i samme forordning, er der indgivet en ansøgning om en ny vurdering af et præparat af citronekstrakt som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter.
- (4) Ansøgeren anmodede om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »aromastoffer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (5) Ansøgeren har anmodet om, at præparatet af citronekstrakt ligeledes godkendes til anvendelse i drikkevand. I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 kan »aromastoffer« imidlertid ikke godkendes til anvendelse i drikkevand. Præparatet af citronekstrakt bør derfor ikke godkendes til anvendelse i drikkevand.
- (6) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 29. september 2021 ⁽³⁾, at præparatet af citronekstrakt under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, forbrugersundheden eller på miljøet. Autoriteten konkluderede også, at præparatet af citronekstrakt bør betragtes som hud- og øjenirriterende og potentielt ætsende. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig for brugerne af tilsætningsstoffet.
- (7) Autoriteten konkluderede, at der ikke kræves yderligere dokumentation for effektiviteten, eftersom præparatet af citronekstrakt er alment anerkendt som aroma i fødevarer, og dens funktion i foder i alt væsentligt er den samme som i fødevarer. Autoriteten har ligeledes gennemgået den rapport om metoderne til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal (2021);19(11):6893.

- (8) Vurderingen af præparatet af citronekstrakt viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af dette præparat bør derfor godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.
- (9) Der bør fastsættes visse betingelser for at muliggøre bedre kontrol. Det anbefalede indhold bør angives på etiketten til tilsætningsstoffet. Hvis et sådant indhold overskrides, bør der angives visse oplysninger på etiketten til forblandinger.
- (10) Det forhold, at anvendelsen af præparatet af citronekstrakt ikke må anvendes som aromastof i drikkevand, udelukker ikke anvendelse heraf i foderblandinger, der gives via vand.
- (11) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af det pågældende præparat, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som godkendelsen medfører.
- (12) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilaget opførte præparat, som tilhører tilsætningsstokategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »aromastoffer«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Overgangsforanstaltninger

1. Det i bilaget opførte præparat og forblandinger, der indeholder dette præparat, og som er produceret og mærket før den 25. oktober 2022 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 25. april 2022, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.
2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i bilaget opførte præparat, som er produceret og mærket før den 25. april 2023 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 25. april 2022, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der indgår i fødevareproduktion.
3. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i bilaget opførte præparat, som er produceret og mærket før den 25. april 2024 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 25. april 2022, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der ikke indgår i fødevareproduktion.

Artikel 3

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen 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. april 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			

Kategori: sensoriske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: aromastoffer

2b139a-ex	Citron ekstrakt	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>Præparat af citron ekstrakt udvundet af frugten af <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck ⁽¹⁾ med propionsyre ≤ 1 %.</p> <p>Flydende form</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>Vandig ekstrakt af det materiale, der består efter udvinding af frugtsaft fra frugten af <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck som defineret af Europarådet ⁽²⁾.</p> <p>Tørstof: 51-53 % Polyphenoler i alt (udtrykt som pyrogallolækvivalenter): ≥ 1 % Eriocitrin: ≥ 4 000 mg/kg Hesperidin: ≥ 2 000 mg/kg Limonin: 36-92 mg/kg Nomilin: 14-113 mg/kg Citronsyre: 4-7 % Osidiske forbindelser: ≥ 42 %</p>	Alle dyrearter		—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplysningsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 3. Følgende angives på etiketten til tilsætningsstoffet: »Anbefalet maksimumsindhold af aktivstoffet pr. kg. fuldfoder med et vandindhold på 12 %: 1 000 mg«. 4. Funktionel gruppe, identifikationsnummer, navn på aktivstoffet og tilsat mængde skal angives på etiketten til forblandingen, hvis anvendelsesniveauet på etiketten til forblandingen ville medføre overskridelse af de i punkt 3 omhandlede niveauer. 	25. april 2032
-----------	-----------------	---	----------------	--	---	---	--	----------------

		<p>CAS-nr.: 84929-31-7 EINECS-nr.: 284-515-8 FEMA-nr.: 2623 CoE-nr.: 139a</p> <p><i>Analysemetode</i> ^(?)</p> <p>Til kvantificering af den fytokemiske markør (polyphenoler i alt) i fodertilsætningsstoffet:</p> <p>— spektrofotometri ved 760 nm, der udtrykker det samlede indhold polyphenoler som pyrogallolækvivalent (Den Europæiske Farmakopés monografi 2.8.14).</p>					<p>5. Blandingen af citronekstrakt med andre godkendte tilsætningsstoffer fremstillet af <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck er ikke tilladt i foderstoffer.</p> <p>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. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder hud- og øjenbeskyttelse.</p>	
--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Synonym Citrus Limon (L.) Burm. f.

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

⁽³⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.