

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/255**af 6. februar 2023****om forlængelse af godkendelsen af naringin som fodertilsætningsstof til alle dyrearter og om ophævelse af gennemførelsesforordning (EU) nr. 870/2012****(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 at meddele og forlænge en sådan godkendelse.
- (2) Naringin blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 870/2012 ⁽²⁾ godkendt for en periode på 10 år som fodertilsætningsstof til alle dyrearter.
- (3) Der er i henhold til artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om forlængelse af godkendelsen af naringin som et fodertilsætningsstof til alle dyrearter med anmodning 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 forordningens artikel 14, stk. 2.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 24. marts 2022 ⁽³⁾, at ansøgeren har fremlagt dokumentation for, at tilsætningsstoffet fortsat er sikkert for alle dyrearter, forbrugerne og miljøet under de for øjeblikket godkendte anvendelsesbetingelser. Autoriteten konkluderede også, at naringin ikke forårsager alvorlig irritation eller ætsning af øjnene, ikke er hudirriterende og ikke er klassificeret som hudsensibiliserende, men at den i mangel af data ikke kunne drage konklusioner om tilsætningsstoffets mulige respiratorisk sensibiliserende virkning.
- (5) I overensstemmelse med artikel 5, stk. 4, litra c), i Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 ⁽⁴⁾ fandt det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium, at konklusionerne og anbefalingerne i den tidligere vurdering finder anvendelse på den aktuelle ansøgning.
- (6) Vurderingen af naringin viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Godkendelsen af dette tilsætningsstof bør derfor forlænges.
- (7) Kommissionen mener, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet. Disse beskyttelsesforanstaltninger bør være i overensstemmelse med EU-lovgivningen vedrørende kravene til arbejdstagernes sikkerhed.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 870/2012 af 24. september 2012 om godkendelse af naringin som fodertilsætningsstof til alle dyrearter (EUT L 257 af 25.9.2012, s. 10).

⁽³⁾ EFSA Journal (2022);20(4):7267.

⁽⁴⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 af 4. marts 2005 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8).

- (8) Der bør fastsættes visse betingelser for at muliggøre bedre kontrol. Det anbefalede maksimumsindhold bør angives på etiketten til tilsætningsstoffet. Hvis et sådant indhold overskrides, bør der angives visse oplysninger på etiketten til forblandinger.
- (9) Som følge af forlængelsen af godkendelsen af naringin som fodertilsetningsstof bør gennemførelsesforordning (EU) nr. 870/2012 ophæves.
- (10) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af naringin, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som forlængelsen af godkendelsen medfører.
- (11) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Forlængelse af godkendelsen

Godkendelsen af det i bilaget opførte stof, der tilhører tilsætningsstoffekategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »aromastoffer«, forlænges på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Ophævelse

Gennemførelsesforordning (EU) nr. 870/2012 ophæves.

Artikel 3

Overgangsforanstaltninger

1. Det i bilaget opførte stof og forblandinger, der indeholder dette stof, og som er produceret og mærket før den 27. august 2023 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 27. februar 2023, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.
2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i bilaget opførte stof, som er produceret og mærket før den 27. februar 2024 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 27. februar 2023, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der indgår i fødevarerproduktion.
3. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i bilaget opførte stof, som er produceret og mærket før den 27. februar 2025 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 27. februar 2023, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der ikke indgår i fødevarerproduktion.

Artikel 4

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 6. februar 2023.

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 frem til
					mg aktivstof/kg fultfoder med et vandindhold på 12 %			

Kategori: sensoriske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: aromastoffer

2b16058	Naringin	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>Naringin</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>Naringin</p> <p>Udvundet af citrusfrugter</p> <p>Renhed: ≥ 90 %</p> <p>(2S)-4H-1-Benzopyran-4-one,7-((2-O-(6-deoxy-alpha-L-mannopyranosyl)-beta-D-glucopyranosyl)oxy)-2,3-dihydro-5-hydroxy-2-(4-hydroxyphenyl)</p> <p>Kemisk formel: C₂₇H₃₂O₁₄</p> <p>CAS-nr.: 10236-47-2</p> <p>FLAVIS-nr.: 16.058</p> <p><i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Til bestemmelse af naringin i fodertilsætningsstoffet:</p> <p>— Højtryksvæskekromatografi (HPLC) kombineret med en UV-detektor (Den Europæiske Farmakopé, monografi 2.2.29).</p>	Alle dyrearter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblending. 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. fultfoder med et vandindhold på 12 %: 5 mg.« 4. Funktionel gruppe, identifikationsnummer, navn på aktivstoffet og tilsat mængde skal angives på etiketten til forblendingen, hvis det anvendelsesniveau, der står på etiketten til forblendingen, ville medføre overskridelse af det i punkt 3 omhandlede niveau. 5. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn. 	27. februar 2033
---------	----------	--	----------------	---	---	---	---	------------------

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.