

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2022/537
av den 4 april 2022
om godkännande av ett preparat av citronextrakt som fodertillsats för alla djurarter

(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 sådana godkännanden. Enligt artikel 10.2 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ⁽²⁾ utvärderas på nytt.
- (2) Citronextrakt har godkänts utan tidsbegränsning som fodertillsats för alla djurarter i enlighet med direktiv 70/524/EEG. Tillsatsen infördes därefter i registret över fodertillsatser som en befintlig produkt i enlighet med artikel 10.1 b i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) En ansökan om en ny utvärdering av ett preparat av citronextrakt som fodertillsats för alla djurarter har lämnats in i enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i samma förordning.
- (4) Sökanden begärde att tillsatsen skulle införas i kategorin "organoleptiska tillsatser" och i den funktionella gruppen "aromämnen". Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Sökanden begärde att preparatet av citronextrakt skulle godkännas också för användning i dricksvatten. Förordning (EG) nr 1831/2003 medger emellertid inte godkännande av aromämnen för användning i dricksvatten. Därför bör användningen av preparatet av citronextrakt inte tillåtas i dricksvatten.
- (6) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 29 september 2021 ⁽³⁾ att preparatet av citronextrakt under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs eller konsumenters hälsa eller på miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att preparatet av citronextrakt bör betraktas som irriterande för hud och ögon och som potentiellt frätande. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen.
- (7) Livsmedelsmyndigheten konstaterade att det inte krävs någon ytterligare dokumentation om effektiviteten, eftersom preparatet av citronextrakt används i livsmedel som aromämne och dess funktion i stort sett är densamma i foder som i livsmedel. Den bekräftade även den rapport om analysmetoder för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EGT L 270, 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 19(2021):11, artikelnr 6893.

- (8) Bedömningen av preparatet av citronextrakt visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Preparatet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.
- (9) Det bör fastställas vissa villkor för att möjliggöra bättre kontroll. Framför allt bör en rekommenderad halt anges på etiketten till fodertillsatsen. Om halten överskrider bör viss information anges på etiketten till förblandningar.
- (10) Det faktum att preparatet av citronextrakt inte får användas som aromämne i dricksvatten utesluter inte användning i foderblandningar som administreras via vatten.
- (11) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av det berörda preparatet, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.
- (12) De åtgärder som föreskrivs i den här förordningen är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

Det preparat i kategorin "organoleptiska tillsatser" och den funktionella gruppen "aromämnen" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Övergångsbestämmelser

1. Det i bilagan angivna preparatet och de förblandningar innehållande detta preparat som har framställts och märkts före den 25 oktober 2022 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 25 april 2022 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.
2. Foderblandningar och foderråvaror innehållande det i bilagan angivna preparatet som har framställts och märkts före den 25 april 2023 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 25 april 2022 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 preparatet som har framställts och märkts före den 25 april 2024 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 25 april 2022 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för icke livsmedelsproducerande djur.

Artikel 3

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 4 april 2022.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

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.								
2b139a-ex	Citronextrakt	<p><i>Tillsatsens sammansättning</i></p> <p>Preparat av citronextrakt från frukten av <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck ⁽¹⁾ med propionsyra ≤ 1 %</p> <p>Flytande form</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i></p> <p>Vattenextrakt av det material som återstår efter extraktion av saft från frukten av <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck enligt Europarådets definition ⁽²⁾</p> <p>Torrsubstans: 51–53 % Totala polyfenoler (uttryckt som pyrogallolekvivalenter): > 1 % Eriocitrin: ≥ 4 000 mg/kg Hesperidin: ≥ 2 000 mg/kg Limonin: 36–92 mg/kg Nomilin: 14–113 mg/kg Citronsyra: 4–7 % Osidiska föreningar: ≥ 42 %</p>	Alla djurarter		–	–	<ol style="list-style-type: none"> Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. Ange följande på tillsatsens etikett: "Rekommenderad högsta halt aktiv substans per kg helfoder med en vattenhalt på 12 %:1 000 mg". 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. 	25 april 2032

		<p>CAS-nr: 84929-31-7 EINECS-nr: 284-515-8 FEMA-nr: 2623 CoE-nr: 139a</p> <p><i>Analysmetod</i> ⁽³⁾</p> <p>Bestämning av den fytokemiska markören (total halt polyfenoler) i fodertillsatsen:</p> <p>— Spektrofotometri vid 760 nm, där den totala polyfenolhalten uttrycks som pyrogallolekvivalenter (Europeiska farmakopén, monografi 2.8.14)</p>					<p>5. Blandningen av citronextrakt och andra godkända tillsatser som erhållits från <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck ska inte tillåtas i foder.</p> <p>6. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning, hudkontakt eller kontakt med ögonen. 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 hudskydd och ögonskydd.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

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

⁽²⁾ "Natural sources of flavourings - Report No. 2" (2007).

⁽³⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: EURL-FA - Evaluation reports (europa.eu).