

KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2022/320**2025/EØS/4/05****av 25. februar 2022****om godkjenning av pressa eterisk mandarinolje som tilsetjingsstoff i fôr til fjørfe, svin, drøvtyggjarar, hestar, kaninar og laksefisk(*)**

EUROPAKOMMISSJONEN HAR

med tilvising til traktaten om verkemåten til Den europeiske unionen,

med tilvising til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særleg artikkel 9 nr. 2, og

ut frå desse synsmåtene:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneheld føresegnar om godkjenning av tilsetjingsstoff for bruk i fôr og om vilkår og prosedyrar for å gje slik godkjenning. I artikkel 10 nr. 2 i den nemnde forordninga er det fastsett at tilsetjingsstoff som er godkjende i medhald av rådsdirektiv 70/524/EØF⁽²⁾, skal vurderast på nytt.
- 2) Eterisk mandarinolje vart i samsvar med direktiv 70/524/EØF godkjend utan tidsavgrensing som tilsetjingsstoff i fôr til alle dyreartar. Dette tilsetjingsstoffet vart deretter oppført i registeret over fôrtilsetjingsstoff som eit eksisterande produkt, i samsvar med artikkel 10 nr. 1 bokstav b) i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) I samsvar med artikkel 10 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003 jamført med artikkel 7 i den same forordninga er det sendt inn ein søknad om ny vurdering av pressa eterisk mandarinolje som tilsetjingsstoff i fôr til alle dyreartar.
- 4) Søkjaren bad om godkjenning av pressa eterisk mandarinolje òg for bruk i drikkevatn. Forordning (EF) nr. 1831/2003 tillèt ikkje at aromastoff vert godkjende for bruk i drikkevatn. Bruk av pressa eterisk mandarinolje i drikkevatn bør difor ikkje tillatast.
- 5) Søkjaren bad om å få klassifisert tilsetjingsstoffet i kategorien «sensoriske tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «aromastoff». Søknaden inneheldt dei opplysningane og dokumenta som krevst etter artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 6) Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik («styresmakta») konkluderte i fråsegna si av 5. mai 2021⁽³⁾ med at pressa eterisk mandarinolje under dei framlagde bruksvilkåra ikkje har nokon skadeverknad på dyrehelsa, helsa til forbrukarane eller miljøet. Det var likevel ikkje mogleg å dra nokon konklusjonar for selskapsdyr og prydfisk som ikkje vanlegvis vert eksponerte for biprodukt av sitrusfrukt. Styresmakta konkluderte òg med at pressa eterisk mandarinolje bør reknast som hudsensibiliserande og som irriterande for huda, auga og luftvegane. Kommisjonen meiner difor at det bør gjerast høvelege vernetiltak for å unngå skadeverknader på menneskehelsa, særleg for brukarane av tilsetjingsstoffet.
- 7) Styresmakta konkluderte òg med at ettersom pressa eterisk mandarinolje er anerkjent som aromastoff i næringsmiddel og i all hovudsak fungerer på same måte i fôr som i næringsmiddel, er det ikkje behov for ytterlegare dokumentasjon av verknaden. Ho stadfesta òg den rapporten om analysemetodane for fôrtilsetjingsstoffet som er lagd fram av det referanselaboratoriet som vart skipa ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 55 av 28.2.2022, s. 41, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 228/2022 av 23. september 2022 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantasensitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 31 av 20.4.2023, s. 1.

⁽¹⁾ TEU L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rådsdirektiv 70/524/EØF av 23. november 1970 om tilsetningsstoffer i fôrvarer (TEF L 270 av 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2021;19(6):6625.

- 8) Vurderinga av pressa eterisk mandarinolje viser at vilkåra for godkjenning, som er fastsette i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylte. Bruk av dette stoffet bør difor godkjennast slik det er fastlagt i vedlegget til denne forordninga.
- 9) Sjølv om pressa eterisk mandarinolje ikkje er godkjend for bruk som aromastoff i drikkevatn, utelukkar ikkje dette at det kan nyttast i förblandingar som vert tilførte via vatn.
- 10) Ettersom ingen tryggleiksgrunnar tilseier at endringane i vilkåra for godkjenning av det aktuelle stoffet må nyttast straks, bør det fastsetjast ein overgangsperiode, slik at dei partane det gjeld, kan førebu seg på dei nye krava som følgjer av godkjenninga.
- 11) Dei tiltaka som er fastsette i denne forordninga, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for planter, dyr, næringsmiddel og för.

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

Artikkel 1

Godkjenning

Det stoffet som er oppført i vedlegget, som tilhøyrrer kategorien «sensoriske tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «aromastoff», vert godkjent som förtilsetjingsstoff på dei vilkåra som er fastsette i vedlegget.

Artikkel 2

Overgangstiltak

1. Det stoffet som er oppført i vedlegget, og premiksar som inneheld dette stoffet, og som er framstilte og merkte för 20. september 2022 i samsvar med dei reglane som gjaldt för 20. mars 2022, kan framleis bringast i omsetning og nyttast til dei eksisterande lagera er oppbrukte.
2. Förblandingar og förmiddel som inneheld det stoffet som er oppført i vedlegget, og som er framstilte og merkte för 20. mars 2023 i samsvar med dei reglane som gjaldt för 20. mars 2022, kan framleis bringast i omsetning og nyttast til dei eksisterande lagera er oppbrukte dersom dei er til dyr som er meinte för næringsmiddelproduksjon.

Artikkel 3

Ikraftsetjing

Denne forordninga tek til å gjelde 20. dagen etter at ho er kunngjord i *Tidend för Den europeiske unionen*.

Denne forordninga er bindande i alle delar og gjeld direkte i alle medlemsstatane.

Utferda i Brussel 25. februar 2022.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

VEDLEGG

Identifikasjonsnummeret til tilsetjingsstoffet	Namnet på innehavaren av godkjenninga	Tilsetjingsstoff	Samansetnad, kjemisk formel, beskriving, analysemetode	Dyreart eller dyrekategori	Høgaste alder	Lågaste innhald	Høgaste innhald	Andre føresegner	Godkjenninga gjeld inntil
						mg aktivt stoff/kg fullfôr med eit vassinnhald på 12 %			

Kategori: sensoriske tilsetjingsstoff. Funksjonsgruppe: aromastoff

2b142-eo	-	Pressa eterisk mandarinolje	<i>Samansetnaden av tilsetjingsstoffet</i>	Fjørfe	-	-	15	1. Tilsetjingsstoffet skal tilsetjast i føret som ein premiks. 2. Bruksretteleiinga for tilsetjingsstoffet og premiksane skal innehalde opplysningar om lagringsvilkåra og stabiliteten ved varrehandsaming. 3. Blanding av pressa eterisk mandarinolje med andre botaniske tilsetjingsstoff er tillate så lenge mengda perillaldehyd i førmiddel og förblandingar er lågare enn mengda ved bruk av berre eitt tilsetjingsstoff ved det maksimale eller tilrådde innhaldet for arten eller dyrekategorien. 4. Dei driftsansvarlege for förføretaka skal fastsetje driftsrutinar og organisatoriske tiltak for brukarar av tilsetjingsstoffet og premiksane for å handtere moglege risikoar ved innanding eller ved kontakt med hud eller auge. Dersom desse risikoane ikkje kan fjernast eller reduserast til eit minimum ved hjelp av slike rutinar og tiltak, skal tilsetjingsstoffet og premiksane nyttast med personleg verneutstyr, medrekna hud- og augevern og pustevern.	20. mars 2032
			Eterisk mandarinolje frå fruktskal av <i>Citrus reticulata</i> Blanco.	Laksefisk	-	-	33		
			Flytande form	Svin	-	-	30		
			<i>Karakterisering av det aktive stoffet</i>	Drøvtyggjarar	-	-	40		
			Pressa eterisk mandarinolje som er utvunnen ved kaldpressing av fruktskal av <i>Citrus reticulata</i> Blanco i samsvar med definisjonen til Europarådet ⁽¹⁾ .	Hestar	-	-			
			d-Limonen: 65–80 %						
			γ-Terpinen: 13–22 %						
			α-Pinen (pin-2(3)-en): 1–3,5 %						
			Myrcen: 1–2 %						
			β-Pinen (pin-2(10)-en): 1–2 %						
			Metyl-N-metylantranilat: 0,15–0,7 %						
			Perillaldehyd: ≤ 0,063 %						
			CAS-nummer: 8008-31-9						
			FEMA-nummer: 2657						
			CoE-nummer: 142						

			<i>Analysemetode</i> ⁽²⁾ Mengdefastsetjing av den fytokjemiske markøren <i>d-</i> <i>limonen</i> i førtilsetjingsstoffet eller i ei blanding av aromastoff: — gasskromatografi med flammeionisasjonsdetek- sjon (GC-FID) (basert på ISO 3528)						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

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

⁽²⁾ Nærmare opplysningar om analysemetodane er å finne på nettstaden til referanselaboratoriet: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>