

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/652****2022/EES/72/13****frá 20. apríl 2022****um leyfi fyrir beiskjuappelsínukjarna sem fóduraukefni fyrir tilteknar dýrategundir (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fódri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fódur ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 2. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ⁽²⁾.
- 2) Beiskjuappelsínukjarni var leyfður án tímamarka í samræmi við tilskipun 70/524/EBE sem fóduraukefni fyrir allar dýrategundir. Aukefnið var síðan fært inn í skrána yfir fóduraukefni sem fyrirbyggjandi vara í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „skynræn aukefni“ og virka hópinn „bragðefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um endurmat á beiskjuappelsínukjarna fyrir allar dýrategundir.
- 5) Umsækjandinn óskaði eftir því að beiskjuappelsínukjarni yrði einnig leyfður til notkunar í drykkjarvatn. Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er notkun bragðefna þó ekki leyfð í drykkjarvatn. Af þessum sökum ætti ekki að leyfa notkun beiskjuappelsínukjarna í drykkjarvatn.
- 6) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 23. júní 2021 ⁽³⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi beiskjuappelsínukjarni ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, heilbrigði neytenda eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að beiskjuappelsínukjarni ætti að teljast ertandi fyrir húð og augu og húð- og öndunarferanæmir. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins.
- 7) Þar eð beiskjuappelsínukjarni er viðurkenndur sem bragðefni í matvæli og hlutverk þess í fódri er í raun það sama og í matvælum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að því teljist ekki nauðsynlegt að sýna frekar fram á verkun hans. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fóduraukefnið í fódri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 119, 21.4.2022, bls. 74. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 229/2022 frá 23. September 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjútíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fódri (Stjútíð. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021, 19(7), 6709.

- 8) Mat á beiskjuappelsínukjarna sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 9) Kveða ætti á um tiltekin skilyrði til að greiða fyrir betra eftirliti. Einkum ætti að tilgreina ráðlagt innihald á merkimiðanum fyrir fóduraukefnið. Þegar farið er yfir slíkt innihald ætti að tilgreina tilteknar upplýsingar á merkimiða forblandna.
- 10) Sú staðreynd að notkun beiskjuappelsínukjarna sem bragðefni í drykkjarvatn er ekki leyfð kemur ekki í veg fyrir notkun hans í fódurblöndu sem er gefin með vatni.
- 11) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir efninu sem um er að ræða af öryggisástæðum þykir rétt að heimila umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.
- 12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda efnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 11. nóvember 2022 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 11. maí 2022, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.
2. Fódurblöndur og fódurefni sem innihalda efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 11. maí 2023 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 11. maí 2022, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.
3. Fódurblöndur og fódurefni sem innihalda efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 11. maí 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 11. maí 2022 má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem ekki gefa af sér afurðir til manneldis.

3. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 20. apríl 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni									
2b136-ex	-	Beiskju-appelsínukjarni	<p><i>Samsetning aukefnis:</i></p> <p>Beiskjuappelsínukjarni úr aldinum <i>Citrus x aurantium</i> L.</p> <p>Fast form</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i></p> <p>Beiskjuappelsínukjarni úr aldinum <i>Citrus x aurantium</i> L. eins og skilgreint er af Evrópuráðinu ⁽¹⁾.</p> <p>Flavonóíð: 45–55%, þar af — Naringín: 20–30% — Neóhesperidín: 10–20%</p> <p>5-metoxýpsóralen (einnig þekkt sem bergapten): ≤ 0,03%</p> <p>(-)-Sýnefrín: ≤ 1%</p> <p>CoE-númer: 136</p>	<p>Eldiskjúklingar</p> <p>Varphænur</p> <p>Eldiskalkúnar</p> <p>Smágrísir</p> <p>Eldissvín</p> <p>Gyltur</p> <p>Mjólkurkýr</p> <p>Kálfar</p> <p>Eldisnautgripir</p> <p>Sauðfé/geitur</p> <p>Hestar</p> <p>Kanínur</p> <p>Laxfiskar</p> <p>Skrautfiskar</p> <p>Hundar</p> <p>Kettir</p>	-	-	<p>1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu.</p> <p>2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</p> <p>3. Ekki skal nota aukefnið í samsetningu með neóhesperidíndíhýdrókalkóni (2b959).</p> <p>4. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: — Eldiskjúklingar: 102 mg. — Varphænur: 151 mg. — Eldiskalkúnar: 136 mg. — Smágrísir: 182 mg. — Eldissvín: 217 mg. — Gyltur: 268 mg. — Mjólkurkýr: 259 mg. — Kálfar (staðgöngumjólk), eldisnautgripir, sauðfé/geitur, hestar, laxfiskar, hundar og skrautfiskar: 400 mg. — Kettir: 80 mg. — Kanínur: 161 mg.“</p>	11. maí 2032	

			<p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽²⁾</p> <p>Til að magnákværða naringín (plöntuefnafræðilegt merkiefni) í fóðuraukefninu:</p> <p>— Háþrýstivöskviljun (HPLC) með litrófsmæligreiningu (UV)</p>				<p>5. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 4. lið.</p> <p>6. Blanda með beiskjuappelsínukjarna úr aldinum <i>Citrus x aurantium</i> L. með öðrum leyfðum aukefnum sem eru fengin úr <i>Citrus aurantium</i> L. skal ekki leyfð í fóður.</p> <p>7. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ „Natural sources of flavourings“ — Skýrsla nr. 2 (2007).

⁽²⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.