

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/54 DELLA COMMISSIONE**del 4 gennaio 2023****che rettifica il regolamento di esecuzione (UE) 2022/652 della Commissione relativo all'autorizzazione dell'estratto di arancio amaro come additivo per mangimi destinati a determinate specie animali****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) L'utilizzo dell'estratto di arancio amaro come additivo per mangimi è stato autorizzato per determinate specie animali dal regolamento di esecuzione (UE) 2022/652 della Commissione ⁽²⁾.
- (2) È noto che l'estratto di arancio amaro contiene tra il 10 e il 20 % di neoesperidina, come specificato nella colonna «Composizione, formula chimica, descrizione, metodo analitico» dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2022/652.
- (3) L'errata presunzione che esista una relazione tra la neoesperidina, identificata con il numero CAS 13241-33-3, e la neoesperidina diidrocalcione, identificata con il numero CAS 20702-77-6, che ha un nome simile, ma è una sostanza distinta, ha portato a vietare erroneamente l'utilizzo dell'estratto di arancio amaro in combinazione con la neoesperidina diidrocalcione in base all'allegato, colonna «Altre disposizioni», punto 3, del regolamento di esecuzione (UE) 2022/652.
- (4) Il parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare del 23 giugno 2021 sulla sicurezza dell'estratto di arancio amaro ⁽³⁾ non menziona alcun rischio per quanto riguarda l'utilizzo dell'estratto di arancio amaro in combinazione con la neoesperidina diidrocalcione.
- (5) È pertanto necessario rettificare l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2022/652 sopprimendo il punto 3 della colonna «Altre disposizioni» di tale allegato. Per motivi di chiarezza è opportuno sostituire l'intero allegato di tale regolamento di esecuzione.
- (6) Al fine di evitare perturbazioni all'immissione sul mercato dell'additivo per mangimi dovute all'errore di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2022/652, è opportuno che il presente regolamento entri in vigore con urgenza.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2022/652 della Commissione, del 20 aprile 2022, relativo all'autorizzazione dell'estratto di arancio amaro come additivo per mangimi destinati a determinate specie animali (GU L 119 del 21.4.2022, pag. 74).

⁽³⁾ EFSA Journal 2021; 19(7):6709.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2022/652 è sostituito dall'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 4 gennaio 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

«ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

Categoria: additivi organolettici. gruppo funzionale: aromatizzanti.

2b136-ex	-	Estratto di arancio amaro	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Estratto di arancio amaro ottenuto dai frutti di <i>Citrus x aurantium</i> L.</p> <p>Forma solida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Estratto di arancio amaro ottenuto dai frutti di <i>Citrus x aurantium</i> L., quale definito dal Consiglio d'Europa ⁽¹⁾.</p> <p>Flavonoidi: 45-55 %, di cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> — naringina: 20-30 % — neoesperidina: 10-20 % <p>metossi-5-psoralene (noto anche come bergaptene): ≤ 0,03 %</p> <p>(-)-sinefrina: ≤ 1 %</p> <p>Numero CoE: 136</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽²⁾</p> <p>Per la quantificazione della naringina (marcatore fitochimico) nell'additivo per mangimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia liquida ad alta prestazione (HPLC) con rivelazione spettrofotometrica (UV) 	<p>Polli da ingrasso</p> <p>Galline ovaiole</p> <p>Tacchini da ingrasso</p> <p>Suinetti</p> <p>Suini da ingrasso</p> <p>Scrofe</p> <p>Vacche da latte</p> <p>Vitelli</p> <p>Bovini da ingrasso</p> <p>Ovini/caprini</p> <p>Equini</p> <p>Conigli</p> <p>Salmonidi</p> <p>Pesci ornamentali</p> <p>Cani</p> <p>Gatti</p>	-	-		<ol style="list-style-type: none"> 1. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. 2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 3. L'etichetta dell'additivo deve recare la seguente indicazione: "Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva per kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: — Polli da ingrasso: 102 mg. — Galline ovaiole: 151 mg. — Tacchini da ingrasso: 136 mg. — Suinetti: 182 mg. — Suini da ingrasso: 217 mg. — Scrofe: 268 mg. — Vacche da latte: 259 mg. — Vitelli (sostituti del latte), bovini da ingrasso, ovini/caprini, cavalli, salmonidi, cani e pesci ornamentali: 400 mg. — Gatti: 80 mg. — Conigli: 161 mg." 	11 maggio 2032
----------	---	---------------------------	--	---	---	---	--	--	----------------

								<p>4. Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva sono indicati sull'etichetta della premiscela se il livello d'uso raccomandato su tale etichetta comporta il superamento del livello di cui al punto 3.</p> <p>5. Nei mangimi non è consentito miscelare l'estratto di arancio amaro ottenuto dai frutti di <i>Citrus x aurantium</i> L con altri additivi autorizzati ottenuti da <i>Citrus aurantium</i> L.</p> <p>6. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi da inalazione e di contatto cutaneo od oculare cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie.</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ *Natural sources of flavourings* — Relazione n. 2 (2007).

⁽²⁾ Informazioni dettagliate sul metodo di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>