

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****(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) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10, paragrafo 2, di detto regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) L'estratto di arancio amaro è stato autorizzato per un periodo illimitato dalla direttiva 70/524/CEE come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali. Tale additivo è stato iscritto successivamente nel registro degli additivi per mangimi come prodotto esistente, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) Il richiedente ha chiesto che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi organolettici» e nel gruppo funzionale «aromatizzanti». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) A norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7, è stata presentata una domanda di rivalutazione dell'estratto di arancio amaro per tutte le specie animali.
- (5) Il richiedente ha chiesto di autorizzare l'utilizzo dell'estratto di arancio amaro anche nell'acqua di abbeveraggio. Il regolamento (CE) n. 1831/2003 non autorizza tuttavia l'utilizzo di aromatizzanti nell'acqua di abbeveraggio. L'utilizzo dell'estratto di arancio amaro nell'acqua di abbeveraggio non dovrebbe pertanto essere consentito.
- (6) Nel parere del 23 giugno 2021 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, l'estratto di arancio amaro non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che l'estratto di arancio amaro dovrebbe essere considerato un irritante per la pelle e gli occhi nonché un sensibilizzante della pelle e delle vie respiratorie. La Commissione ritiene pertanto che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi sulla salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo.
- (7) Dato che l'estratto di arancio amaro è riconosciuto come aroma per i prodotti alimentari e che la sua funzione nei mangimi sarebbe essenzialmente identica a quella svolta negli alimenti, l'Autorità ha concluso che non è considerata necessaria alcuna ulteriore dimostrazione della sua efficacia. Essa ha verificato anche la relazione sui metodi di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2021; 19(7):6709.

- (8) La valutazione dell'estratto di arancio amaro dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tale sostanza come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (9) Al fine di permettere un migliore controllo è opportuno prevedere determinate condizioni. In particolare, sull'etichetta dell'additivo per mangimi dovrebbe essere indicato un tenore raccomandato. Qualora tale tenore venga superato, è opportuno che l'etichetta delle premiscele contenga determinate informazioni.
- (10) Il fatto che l'utilizzo dell'estratto di arancio amaro come aromatizzante non sia autorizzato nell'acqua di abbeveraggio non ne esclude il suo utilizzo in mangimi composti somministrati nell'acqua.
- (11) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione della sostanza in questione, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.
- (12) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

La sostanza specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi organolettici» e al gruppo funzionale «aromatizzanti», è autorizzata come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Misure transitorie

1. La sostanza specificata nell'allegato e le premiscele contenenti tale sostanza, prodotte ed etichettate prima dell'11 novembre 2022, in conformità alle norme applicabili prima dell'11 maggio 2022, possono continuare a essere immesse sul mercato e utilizzate fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti la sostanza specificata nell'allegato, prodotti ed etichettati prima dell'11 maggio 2023, in conformità alle norme applicabili prima dell'11 maggio 2022, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali da produzione alimentare.
3. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti la sostanza specificata nell'allegato, prodotti ed etichettati prima dell'11 maggio 2024 in conformità alle norme applicabili prima dell'11 maggio 2022, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali non da produzione alimentare.

Articolo 3

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo 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 20 aprile 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

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: — naringina: 20-30 % — neoesperidina: 10-20 %</p> <p>metossi-5-psoralene (noto anche come bergaptene): ≤ 0,03 %</p> <p>(-)-sinefrina: ≤ 1 %</p> <p>Numero CoE: 136</p>	<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'additivo non deve essere utilizzato in combinazione con la neoesperidina diidrocalcione (2b959). 4. 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>Metodo di analisi ⁽²⁾</p> <p>Per la quantificazione della naringina (marcatore fitochimico) nell'additivo per mangimi:</p> <p>— cromatografia liquida ad alta prestazione (HPLC) con rivelazione spettrofotometrica (UV)</p>					<p>5. 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 4.</p> <p>6. 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>7. 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>