

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/54 AL COMISIEI**din 4 ianuarie 2023****de rectificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2022/652 privind autorizarea extractului de portocale amare ca aditiv pentru hrana anumitor specii de animale****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Utilizarea extractului de portocale amare ca aditiv furajer a fost autorizată pentru anumite specii de animale prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/652 al Comisiei ⁽²⁾.
- (2) Se știe că extractul de portocale amare conține 10-20 % neohesperidină, astfel cum se detaliază în coloana „Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică” din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/652.
- (3) O prezumție incorectă de relație între substanța neohesperidină, identificată cu numărul CAS 13241-33-3, și substanța neohesperidină dihidrocalconă, identificată cu numărul CAS 20702-77-6, care are o denumire similară, dar este o substanță distinctă, a condus la mențiunea de la punctul 3 din coloana „Alte dispoziții” din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/652, care prevede în mod eronat excluderea utilizării extractului de portocale amare în combinație cu neohesperidină dihidrocalconă.
- (4) Avizul Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară din 23 iunie 2021 privind siguranța extractului de portocale amare ⁽³⁾ nu menționează niciun risc în ceea ce privește utilizarea extractului de portocale amare în combinație cu substanța neohesperidină dihidrocalconă.
- (5) Prin urmare, este necesar să se corecteze anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/652 prin eliminarea punctului 3 din coloana „Alte dispoziții” din anexa respectivă. Din motive de claritate, este adecvat să se înlocuiască întreaga anexă la regulamentul de punere în aplicare respectiv.
- (6) Pentru a preveni perturbarea introducerii pe piață a aditivului pentru hrana animalelor din cauza erorii din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/652, prezentul regulament trebuie să intre în vigoare în regim de urgență.
- (7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/652 al Comisiei din 20 aprilie 2022 privind autorizarea beta-carotenului ca aditiv furajer pentru toate speciile de animale (JO L 119, 21.4.2022, p. 74).

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(7):6709.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/652 se înlocuiește cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 4 ianuarie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de substanță activă/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			

Categorie: aditivi senzoriali. Grupa funcțională: compuși aromatizanți

2b136-ex	-	Extract de portocale amare	<p><i>Compoziția aditivului</i></p> <p>Extract de portocale amare din fructe de <i>Citrus x aurantium</i> L.</p> <p>Stare solidă</p> <p><i>Caracterizarea substanței active</i></p> <p>Extract de portocale amare din fructe de <i>Citrus x aurantium</i> L., astfel cum este definit de Consiliul Europei ⁽¹⁾.</p> <p>Flavonoide: 45-55 %, din care — Naringină: 20-30 % — Neohesperidină: 10-20 %</p> <p>5- metoxipsoralen (cunoscut și sub denumirea de bergapten): ≤ 0,03 % (-)-Sinefrină: ≤ 1 %</p> <p>Număr CoE: 136 <i>Metoda analitică</i> ⁽²⁾ Pentru cuantificarea naringinei (marker fitochimic) în aditivul destinat hranei pentru animale: — cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță (HPLC) cu detecție spectrofotometrică (UV)</p>	<p>Pui pentru îngrășare</p> <p>Găini ouătoare Curcani pentru îngrășare</p> <p>Purcei</p> <p>Porci pentru îngrășare</p> <p>Scroafe</p> <p>Vaci de lapte</p> <p>Viței</p> <p>Vite pentru îngrășare</p> <p>Oi/capre</p> <p>Cai</p> <p>Iepuri</p> <p>Salmonide</p> <p>Pești ornamentali</p> <p>Câini</p>	-	-		<p>1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec.</p> <p>2. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor trebuie indicate condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic.</p> <p>3. Pe eticheta aditivului se indică următoarele: «Conținut maxim recomandat de substanță activă per kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %: — Pui pentru îngrășare: 102 mg. — Găini ouătoare: 151 mg. — Curcani pentru îngrășare: 136 mg. — Purcei: 182 mg. — Porci pentru îngrășare: 217 mg. — Scroafe: 268 mg. — Vaci de lapte: 259 mg. — Viței (înlocuitori de lapte), bovine pentru îngrășare, oi/capre, cai, salmonide, câini și pești ornamentali: 400 mg. — Pisici: 80 mg. — Iepuri: 161 mg.»</p>	11 mai 2032
----------	---	----------------------------	---	--	---	---	--	---	-------------

				Pisici				<p>4. Grupa funcțională, numărul de identificare, denumirea substanței active și cantitatea adăugată de substanță activă se indică pe eticheta preamestecului în cazul în care nivelul de utilizare de pe eticheta preamestecului ar conduce la depășirea nivelului menționat la punctul 3.</p> <p>5. Amestecul de extract de portocale amare din fructe de <i>Citrus x aurantium</i> L. cu alți aditivi autorizați obținuți din <i>Citrus aurantium</i> L. nu este permis în hrana pentru animale.</p> <p>6. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a combate riscurile potențiale în caz de inhalare, de contact cu pielea sau cu ochii. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile trebuie utilizate cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție pentru piele, ochi și aparatul respirator.</p>
--	--	--	--	--------	--	--	--	---

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

⁽²⁾ Detalii ale metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a Laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>