

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 diidrocalcone, 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 diidrocalcone 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 diidrocalcone.
- (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

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	<i>Composizione dell'additivo</i> Estratto di arancio amaro ottenuto dai frutti di <i>Citrus x aurantium</i> L. Forma solida <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Estratto di arancio amaro ottenuto dai frutti di <i>Citrus x aurantium</i> L., quale definito dal Consiglio d'Europa ⁽¹⁾ . Flavonoidi: 45-55 %, di cui: — naringina: 20-30 % — neoesperidina: 10-20 % metossi-5-psoralene (noto anche come bergaptene): ≤ 0,03 % (-)-sinefrina: ≤ 1 % Numero CoE: 136 <i>Metodo di analisi</i> ⁽²⁾ Per la quantificazione della naringina (marcatore fitochimico) nell'additivo per mangimi: — cromatografia liquida ad alta prestazione (HPLC) con rivelazione spettrofotometrica (UV)	Polli da ingrasso Galline ovaiole Tacchini da ingrasso Suinetti Suini da ingrasso Scrofe Vacche da latte Vitelli Bovini da ingrasso Ovini/capri Equini Conigli Salmonidi Pesci ornamentali Cani Gatti	-	-		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/capri, cavalli, salmonidi, cani e pesci ornamentali: 400 mg. — Gatti: 80 mg. — Conigli: 161 mg."	11 maggio 2032
----------	---	---------------------------	---	---	---	---	--	---	----------------

								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. 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. 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.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽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>