

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/255 DELLA COMMISSIONE**del 6 febbraio 2023****relativo al rinnovo dell'autorizzazione della naringina come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) n. 870/2012****(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 e il rinnovo di tale autorizzazione.
- (2) La naringina è stata autorizzata per un periodo di 10 anni dal regolamento di esecuzione (UE) n. 870/2012 della Commissione ⁽²⁾ come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali.
- (3) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di rinnovo dell'autorizzazione della naringina come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, con la richiesta che l'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 14, paragrafo 2, di detto regolamento.
- (4) Nel parere del 24 marzo 2022 ⁽³⁾, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che il richiedente ha fornito dati che dimostrano che l'additivo continua a essere sicuro per tutte le specie animali, per i consumatori e per l'ambiente alle condizioni d'uso attualmente autorizzate. Essa ha inoltre concluso che la naringina non provoca grave irritazione o corrosione oculare, non è irritante per la pelle e non è classificata come sensibilizzante della pelle, ma in assenza di dati non ha potuto trarre conclusioni sulla possibilità che l'additivo sia un sensibilizzante delle vie respiratorie.
- (5) In conformità all'articolo 5, paragrafo 4, lettera c), del regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione ⁽⁴⁾, il laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003 ha ritenuto applicabili all'attuale domanda le conclusioni e le raccomandazioni formulate nella valutazione precedente.
- (6) La valutazione della naringina dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno rinnovare l'autorizzazione di tale additivo.
- (7) La Commissione ritiene che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo. Tali misure di protezione dovrebbero essere conformi alla legislazione dell'Unione in materia di sicurezza dei lavoratori.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 870/2012 della Commissione, del 24 settembre 2012, relativo all'autorizzazione della naringina come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali (GU L 257 del 25.9.2012, pag. 10).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022; 20(4):7267.

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione, del 4 marzo 2005, sulle modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i compiti e le mansioni del laboratorio comunitario di riferimento concernenti le domande di autorizzazione di additivi per mangimi (GU L 59 del 5.3.2005, pag. 8).

- (8) Al fine di permettere un migliore controllo è opportuno prevedere determinate condizioni. In particolare, sull'etichetta dell'additivo dovrebbe essere indicato un tenore massimo raccomandato. Qualora tale tenore venga superato, è opportuno che l'etichetta delle premiscele contenga determinate informazioni.
- (9) A seguito del rinnovo dell'autorizzazione della naringina come additivo per mangimi, è opportuno abrogare il regolamento di esecuzione (UE) n. 870/2012.
- (10) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione della naringina è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dal rinnovo dell'autorizzazione.
- (11) 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

Rinnovo dell'autorizzazione

L'autorizzazione della sostanza specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi organolettici» e al gruppo funzionale «aromatizzanti», è rinnovata alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Abrogazione

Il regolamento di esecuzione (UE) n. 870/2012 è abrogato.

Articolo 3

Misure transitorie

1. La sostanza specificata nell'allegato e le premiscele contenenti tale sostanza, prodotte ed etichettate prima del 27 agosto 2023, in conformità alle norme applicabili prima del 27 febbraio 2023, 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 del 27 febbraio 2024 in conformità alle norme applicabili prima del 27 febbraio 2023, 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 del 27 febbraio 2025 in conformità alle norme applicabili prima del 27 febbraio 2023, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali non da produzione alimentare.

Articolo 4

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 6 febbraio 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	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

2b16058	Naringina	<i>Composizione dell'additivo</i> Naringina <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Naringina estratta da agrumi Purezza: ≥ 90 % (2S)-4H-1-benzopiran-4-one,7-((2-O-(6-deossi-alfa-L-mannopiranosil)-beta-D-glucopiranosil)ossi)-2,3-diidro-5-idrossi-2-(4-idrossifenil) Formula chimica: C₂₇H₃₂O₁₄ Numero CAS: 10236-47-2 Numero FLAVIS: 16.058 <i>Metodo di analisi ⁽¹⁾</i> Per la determinazione della naringina nell'additivo per mangimi: — metodo della cromatografia liquida ad alta prestazione (HPLC) combinato con un rivelatore UV (Monografia della farmacopea europea 2.2.29).	Tutte le specie animali	—	—	—	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 %: 5 mg.». 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 su tale etichetta comporta il superamento del livello di cui al punto 3. 5. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi 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 delle vie respiratorie.	27 febbraio 2033
---------	-----------	--	-------------------------	---	---	---	--	------------------

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>