

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/54 DE LA COMISIÓN****de 4 de enero de 2023****por el que se corrige el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/652 relativo a la autorización del extracto de naranja amarga como aditivo en piensos para determinadas especies animales****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/652 de la Comisión <sup>(2)</sup> se autorizó el uso del extracto de naranja amarga como aditivo en piensos para determinadas especies animales.
- (2) Se sabe que el extracto de naranja amarga contiene entre un 10 y un 20 % de neohesperidina, tal como se indica en la columna «Composición, fórmula química, descripción y método analítico» del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/652.
- (3) La presunción errónea de una relación entre la neohesperidina, identificada con el número CAS 13241-33-3, y la neohesperidina dihidrochalcona, identificada con el número CAS 20702-77-6, que tiene un nombre similar, pero es una sustancia distinta, dio lugar a que en el punto 3 de la columna «Otras disposiciones» del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/652 se indicara, por error, la exclusión del uso de extracto de naranja amarga en combinación con neohesperidina dihidrochalcona.
- (4) En el dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, de 23 de junio de 2021, sobre la seguridad del extracto de naranja amarga <sup>(3)</sup>, no se menciona ningún riesgo en relación con el uso de extracto de naranja amargo en combinación con neohesperidina dihidrochalcona.
- (5) Por consiguiente, es necesario corregir el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/652 suprimiendo el punto 3 de la columna «Otras disposiciones» de dicho anexo. Por motivos de claridad, es conveniente sustituir la totalidad del anexo de dicho Reglamento de Ejecución.
- (6) Con el fin de evitar perturbaciones en la comercialización del aditivo para piensos debido al error del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/652, el presente Reglamento debe entrar en vigor con carácter de urgencia.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2022/652 de la Comisión, de 20 de abril de 2022, relativo a la autorización del extracto de naranja amarga como aditivo en piensos para determinadas especies animales (DO L 119 de 21.4.2022, p. 74).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2021;19(7):6709.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/652 se sustituye por el anexo del presente Reglamento.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 4 de enero de 2023.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

| Número de identificación del aditivo | Nombre del titular de la autorización | Aditivo | Composición, fórmula química, descripción y método analítico | Especie o categoría de animal | Edad máxima | Contenido mínimo  | Contenido máximo | Otras disposiciones | Fin del período de autorización |
|--------------------------------------|---------------------------------------|---------|--|-------------------------------|-------------|---|------------------|---------------------|---------------------------------|
|                                      |                                       |         |  |                               |             | mg de sustancia activa por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % |                  |                     |                                 |

## Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: aromatizantes

|          |   |                            |   |  |   |   |  |   |                    |
|----------|---|----------------------------|---|--|---|---|--|---|--------------------|
| 2b136-ex | - | Extracto de naranja amarga | <p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Extracto de naranja amarga procedente del fruto de <i>Citrus x aurantium</i> L.</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Extracto de naranja amarga procedente del fruto de <i>Citrus x aurantium</i> L. tal como lo define el Consejo de Europa <sup>(1)</sup>.</p> <p>Flavonoides: 45-55 %, de los cuales<br/>— naringina: 20-30 %<br/>— neohesperidina: 10-20 %</p> <p>5-metoxipsoraleno (también conocido como bergapteno): ≤ 0,03 %<br/>(-)-sinefrina: ≤ 1 %</p> <p>Número del Consejo de Europa: 136<br/><i>Método analítico</i> <sup>(2)</sup><br/>Para la cuantificación de la naringina (marcador fitoquímico) en el aditivo para piensos:</p> | <p>Pollos de engorde</p> <p>Gallinas ponedoras</p> <p>Pavos de engorde</p> <p>Lechones</p> <p>Cerdos de engorde</p> <p>Cerdas</p> <p>Vacas lecheras</p> <p>Terneros</p> <p>Bovinos de engorde</p> <p>Ovinos y caprinos</p> <p>Caballos</p> <p>Conejos</p> <p>Salmónidos</p> <p>Peces ornamentales</p> <p>Perros</p> <p>Gatos</p> | - | - |  | <p>1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.</p> <p>2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</p> <p>3. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente:<br/>“Contenido máximo recomendado de la sustancia activa por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %:<br/>— Pollos de engorde: 102 mg.<br/>— Gallinas ponedoras: 151 mg.<br/>— Pavos de engorde: 136 mg.<br/>— Lechones: 182 mg.<br/>— Cerdos de engorde: 217 mg.<br/>— Cerdas: 268 mg.<br/>— Vacas lecheras: 259 mg.<br/>— Terneros (pienso de lactancia), bovinos de engorde, ovinos y caprinos, caballos, salmónidos, perros y peces ornamentales: 400 mg.<br/>— Gatos: 80 mg.<br/>— Conejos: 161 mg”.</p> | 11 de mayo de 2032 |
|----------|---|----------------------------|---|--|---|---|--|---|--------------------|

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  | — Cromatografía líquida de alta resolución con detección espectrofotométrica (HPLC-UV) |  |  |  |  | <p>4. En la etiqueta de la premezcla se indicarán el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el nivel de uso propuesto en dicha etiqueta dé lugar al rebasamiento del nivel mencionado en el punto 3.</p> <p>5. No se admitirá en la alimentación animal la mezcla del extracto de naranja amarga procedente del fruto de <i>Citrus x aurantium</i> L. con otros aditivos autorizados obtenidos a partir de <i>Citrus aurantium</i> L.</p> <p>6. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de hacer frente a los posibles riesgos por inhalación, contacto cutáneo o contacto ocular. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección cutánea, ocular y respiratoria.</p> |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

(<sup>1</sup>) *Natural sources of flavourings-Report No. 2* [“Fuentes naturales de aromatizantes. Informe n.º 2”, documento en inglés] (2007).

(<sup>2</sup>) Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>