

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 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/652 de la Comisión ⁽²⁾ 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 ⁽³⁾, 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.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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 ⁽¹⁾.</p> <p>Flavonoides: 45-55 %, de los cuales — naringina: 20-30 % — neohesperidina: 10-20 %</p> <p>5-metoxipsoraleno (también conocido como bergapteno): ≤ 0,03 % (-)-sinefrina: ≤ 1 %</p> <p>Número del Consejo de Europa: 136 <i>Método analítico</i> ⁽²⁾ 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: “Contenido máximo recomendado de la sustancia activa por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: — Pollos de engorde: 102 mg. — Gallinas ponedoras: 151 mg. — Pavos de engorde: 136 mg. — Lechones: 182 mg. — Cerdos de engorde: 217 mg. — Cerdas: 268 mg. — Vacas lecheras: 259 mg. — Terneros (pienso de lactancia), bovinos de engorde, ovinos y caprinos, caballos, salmónidos, perros y peces ornamentales: 400 mg. — Gatos: 80 mg. — 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>
--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

(²) 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>