

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/54 DA COMISSÃO
de 4 de janeiro de 2023
que retifica o Regulamento de Execução (UE) 2022/652 relativo à autorização do extrato de laranja-amarga como aditivo em alimentos para certas espécies animais

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) A utilização do extrato de laranja-amarga como aditivo em alimentos para animais foi autorizada para certas espécies animais pelo Regulamento de Execução (UE) 2022/652 da Comissão ⁽²⁾.
- (2) Sabe-se que o extrato de laranja-amarga contém 10 a 20 % de neo-hesperidina, tal como especificado na coluna «Composição, fórmula química, descrição e método analítico» do anexo do Regulamento de Execução (UE) 2022/652.
- (3) Uma presunção incorreta de uma relação entre a neo-hesperidina, identificada com o número CAS 13241-33-3, e a neo-hesperidina di-hidrocalcona, identificada com o número CAS 20702-77-6, que tem uma denominação semelhante mas é uma substância distinta, resultou na inclusão do ponto 3 na coluna «Outras disposições» do anexo do Regulamento de Execução (UE) 2022/652, que prevê erradamente a não utilização de extrato de laranja-amarga em combinação com neo-hesperidina di-hidrocalcona.
- (4) O parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, de 23 de junho de 2021, sobre a segurança do extrato de laranja-amarga ⁽³⁾ não menciona qualquer risco no que diz respeito à utilização de extrato de laranja-amarga em combinação com neo-hesperidina di-hidrocalcona.
- (5) É, por conseguinte, necessário retificar o anexo do Regulamento de Execução (UE) 2022/652 suprimindo o ponto 3 da coluna «Outras disposições» desse anexo. Por razões de clareza, é adequado substituir todo o anexo do referido regulamento de execução.
- (6) A fim de evitar perturbações relativamente à colocação do aditivo no mercado devido ao erro do Regulamento de Execução (UE) 2022/652, o presente regulamento deve entrar em vigor com caráter de urgência.
- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2022/652 da Comissão, de 20 de abril de 2022, relativo à autorização do extrato de laranja-amarga como aditivo em alimentos para certas espécies animais (JO L 119 de 21.4.2022, p. 74).

⁽³⁾ EFSA *Journal* vol. 19, n.º 7, artigo 6709, 2021.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2022/652 é substituído pelo anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 4 de janeiro de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

Categoria: aditivos organoléticos. Grupo funcional: compostos aromatizantes

2b136-ex	-	Extrato de laranja-amarga	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Extrato de laranja-amarga do fruto de <i>Citrus x aurantium</i> L.</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Extrato de laranja-amarga do fruto de <i>Citrus x aurantium</i> L., tal como definido pelo Conselho da Europa (1).</p> <p>Flavonoides: 45-55 %, dos quais — Naringina: 20-30 % — Neo-hesperidina: 10-20 %</p> <p>5-Metoxipsoraleno (também conhecido por bergapteno): ≤ 0,03 % (-)-Sinefrina: ≤ 1 %</p> <p>Número CdE: 136</p> <p><i>Método analítico</i> (2)</p> <p>Para a quantificação da naringina (marcador fitoquímico) no aditivo para a alimentação animal:</p> <p>— Cromatografia líquida de alta resolução (HPLC) com deteção espectralométrica (UV)</p>	<p>Frangos de engorda</p> <p>Galinhas poedeiras</p> <p>Perus de engorda</p> <p>Leitões</p> <p>Suínos de engorda</p> <p>Porcas</p> <p>Vacas leiteiras</p> <p>Vitelos</p> <p>Bovinos de engorda</p> <p>Ovinos/caprinos</p> <p>Cavalos</p> <p>Coelhos</p> <p>Salmonídeos</p> <p>Peixes ornamentais</p> <p>Cães</p> <p>Gatos</p>	-	-		<p>1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.</p> <p>2. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</p> <p>3. No rótulo do aditivo, deve ser indicado o seguinte:</p> <p>“Teor máximo recomendado da substância ativa por quilograma de alimento completo com um teor de humidade de 12 %:</p> <p>— Frangos de engorda: 102 mg. — Galinhas poedeiras: 151 mg. — Perus de engorda: 136 mg. — Leitões: 182 mg. — Porcos de engorda: 217 mg. — Porcas: 268 mg. — Vacas leiteiras: 259 mg. — Vitelos (substitutos do leite), bovinos de engorda, ovinos/caprinos, cavalos, salmonídeos, cães e peixes ornamentais: 400 mg. — Gatos: 80 mg. — Coelhos: 161 mg.”.</p>	11 de maio de 2032
----------	---	---------------------------	--	--	---	---	--	---	--------------------

								<p>4. O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada de substância ativa devem ser indicados no rótulo da pré-mistura sempre que o nível de utilização no rótulo da pré-mistura tenha como resultado um nível superior ao referido no ponto 3.</p> <p>5. A mistura de extrato de laranja-amarga do fruto de <i>Citrus x aurantium</i> L. com outros aditivos autorizados obtidos a partir de <i>Citrus aurantium</i> L. não é permitida nos alimentos para animais.</p> <p>6. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção cutânea, ocular e respiratória.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Fontes naturais de aromatizantes - Relatório n.º 2 (2007).

⁽²⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>