

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/255 DA COMISSÃO****de 6 de fevereiro de 2023****relativo à renovação da autorização da naringina como aditivo em alimentos para todas as espécies animais e que revoga o Regulamento de Execução (UE) n.º 870/2012****(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 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão e a renovação dessa autorização.
- (2) A naringina foi autorizada por um período de 10 anos como aditivo em alimentos para todas as espécies animais pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 870/2012 da Comissão <sup>(2)</sup>.
- (3) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de renovação da autorização da naringina como aditivo em alimentos para todas as espécies animais, solicitando-se que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e no grupo funcional «compostos aromatizantes». Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 14.º, n.º 2, do referido regulamento.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 24 de março de 2022 <sup>(3)</sup>, que o requerente apresentou provas de que o aditivo continua a ser seguro para todas as espécies animais, para os consumidores e para o ambiente nas condições de utilização atualmente autorizadas. Concluiu igualmente que a naringina não provoca irritação grave ou corrosão ocular, não é irritante para a pele e não está classificada como sensibilizante cutâneo, mas, na ausência de dados, não pôde chegar a uma conclusão sobre a possível sensibilização respiratória do aditivo.
- (5) Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 4, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão <sup>(4)</sup>, o laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003 considerou que as conclusões e recomendações formuladas na avaliação anterior são aplicáveis ao presente pedido.
- (6) A avaliação da naringina revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a autorização desse aditivo deve ser renovada.
- (7) A Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que diz respeito aos utilizadores do aditivo. Essas medidas de proteção devem cumprir a legislação da União no que se refere aos requisitos de segurança dos trabalhadores.

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

<sup>(2)</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 870/2012 da Comissão, de 24 de setembro de 2012, relativo à autorização da naringina como aditivo em alimentos para todas as espécies animais (JO L 257 de 25.9.2012, p. 10).

<sup>(3)</sup> *EFSA Journal*, vol. 20, n.º 4, artigo 7267, 2022.

<sup>(4)</sup> Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão, de 4 de março de 2005, sobre as regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às competências e funções do Laboratório Comunitário de Referência no respeitante aos pedidos de autorização de aditivos destinados à alimentação animal (JO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

- (8) Devem ser estabelecidas certas condições para permitir um melhor controlo. Em especial, deve ser indicado um teor máximo recomendado no rótulo do aditivo. Se esse teor for ultrapassado, devem ser indicadas determinadas informações no rótulo das pré-misturas.
- (9) Devido à renovação da autorização da naringina como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies, o Regulamento de Execução (UE) n.º 870/2012 deve ser revogado.
- (10) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações às condições de autorização da naringina, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da renovação da autorização.
- (11) 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,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

#### Artigo 1.º

### **Renovação da autorização**

A autorização da substância especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e ao grupo funcional «compostos aromatizantes», é renovada nas condições estabelecidas no referido anexo.

#### Artigo 2.º

### **Revogação**

O Regulamento de Execução (UE) n.º 870/2012 é revogado.

#### Artigo 3.º

### **Medidas transitórias**

1. A substância especificada no anexo e as pré-misturas que a contenham, que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 27 de agosto de 2023 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 27 de fevereiro de 2023, podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas até que se esgotem as suas existências.
2. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para alimentação animal que contenham a substância especificada no anexo, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 27 de fevereiro de 2024 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 27 de fevereiro de 2023, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais utilizados na alimentação humana.
3. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para alimentação animal que contenham a substância especificada no anexo, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 27 de fevereiro de 2025 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 27 de fevereiro de 2023, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais não utilizados na alimentação humana.

#### Artigo 4.º

### **Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo 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 6 de fevereiro de 2023.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXO

Número de identificação do aditivo	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 organoléuticos. Grupo funcional: compostos aromatizantes**

2b16058	Naringina	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Naringina</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Naringina</p> <p>Extraída de frutos do género <i>Citrus</i></p> <p>Pureza: ≥ 90 %</p> <p>7-((2-O-(6-desoxi-<math>\alpha</math>-L-manopiranosil)-<math>\beta</math>-D-glucopiranosil)oxi)-2,3-di-hidro-5-hidroxi-2-(4-hidroxifenil)-(2S)-4H-1-benzopiran-4-ona</p> <p>Fórmula química: C<sub>27</sub>H<sub>32</sub>O<sub>14</sub></p> <p>Número CAS: 10236-47-2</p> <p>Número FLAVIS: 16.058</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Para a determinação da naringina no aditivo para a alimentação animal:</p> <p>— método de cromatografia líquida de alta resolução (HPLC) com deteção ultravioleta (Monografia da Farmacopeia Europeia 2.2.29).</p>	Todas as espécies animais	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.</li> <li>Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</li> <li>No rótulo do aditivo, deve ser indicado o seguinte: «Teor máximo recomendado da substância ativa por quilograma de alimento completo com um teor de humidade de 12 %: 5 mg.»</li> <li>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.</li> <li>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 resultantes da sua utilização. 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 respiratória.</li> </ol>	27 de fevereiro de 2033
---------	-----------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------	---	---	---	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------

<sup>(1)</sup> 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>