

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****(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) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de los aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización. El artículo 10, apartado 2, del mencionado Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) El extracto de naranja amarga fue autorizado sin límite de tiempo, de conformidad con la Directiva 70/524/CEE, como aditivo en piensos para todas las especies animales. Posteriormente, este aditivo se incluyó en el Registro de aditivos para alimentación animal como producto existente, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) El solicitante pidió que este aditivo se clasificara en la categoría de los «aditivos organolépticos» y en el grupo funcional de los «aromatizantes». La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, en relación con su artículo 7, se presentó una solicitud para el reexamen del extracto de naranja amarga como aditivo en piensos para todas las especies animales.
- (5) El solicitante pidió que también se autorizara el uso del extracto de naranja amarga en el agua para beber. No obstante, el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 no permite autorizar el uso de aromatizantes en el agua para beber. Por consiguiente, no debe permitirse el uso de extracto de naranja amarga en el agua para beber.
- (6) En su dictamen de 23 de junio de 2021 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el extracto de naranja amarga no tiene efectos adversos en la salud animal, la salud de los consumidores ni el medio ambiente. También concluyó que el extracto de naranja amarga debe considerarse como irritante para la piel y los ojos y como sensibilizante cutáneo y respiratorio. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular la de los usuarios del aditivo.
- (7) La Autoridad concluyó que, dado que el extracto de naranja amarga está reconocido como aromatizante alimentario y su función en los piensos sería esencialmente la misma que en los alimentos, no se considera necesaria ninguna otra demostración de eficacia. Asimismo, verificó el informe sobre los métodos de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2021; 19(7): 6709.

- (8) La evaluación del extracto de naranja amarga muestra que este aditivo cumple los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de esta sustancia según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (9) Deben establecerse determinadas condiciones a fin de poder ejercer un mejor control. En particular, debe indicarse un contenido recomendado en la etiqueta del aditivo para piensos. Cuando se supere dicho contenido, debe indicarse determinada información en la etiqueta de las premezclas.
- (10) El hecho de que no esté autorizado el uso del extracto de naranja amarga como aromatizante en el agua para beber no impide su uso en piensos compuestos que se administren a través del agua.
- (11) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de los requisitos de autorización de la sustancia en cuestión, conviene conceder un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (12) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal de la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría de los «aditivos organolépticos» y al grupo funcional de los «aromatizantes», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Medidas transitorias

1. La sustancia especificada en el anexo y las premezclas que la contengan, que hayan sido producidas y etiquetadas antes del 11 de noviembre de 2022 de conformidad con las normas aplicables antes del 11 de mayo de 2022 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan la sustancia especificada en el anexo que hayan sido producidos y etiquetados antes del 11 de mayo de 2023 de conformidad con las disposiciones aplicables antes del 11 de mayo de 2022 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales productores de alimentos.
3. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan la sustancia especificada en el anexo que hayan sido producidos y etiquetados antes del 11 de mayo de 2024 de conformidad con las disposiciones aplicables antes del 11 de mayo de 2022 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales no productores de alimentos.

Artículo 3

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días 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 20 de abril de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

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 %</p> <p>(-)-Synephrine: ≤ 1 %</p> <p>Número del Consejo de Europa: 136</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>	-	-		<ol style="list-style-type: none"> 1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 3. El aditivo no se utilizará en combinación con la neohesperidina dihidrocalcona (2b959). 4. 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.». 	11 de mayo de 2032
----------	---	----------------------------	--	--	---	---	--	---	--------------------

		<p>Método analítico ⁽²⁾</p> <p>Para la cuantificación de la naringina (marcador fitoquímico) en el aditivo para piensos:</p> <p>— Cromatografía líquida de alta resolución con detección espectrofotométrica (HPLC-UV)</p>					<p>5. 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 4.</p> <p>6. 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>7. 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>