

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/255 DE LA COMISIÓN**de 6 de febrero de 2023****relativo a la renovación de la autorización de la naringina como aditivo para piensos para todas las especies animales y por el que se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 870/2012****(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 y renovar esa autorización.
- (2) El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 870/2012 de la Comisión ⁽²⁾ autorizó la naringina durante un período de diez años como aditivo para piensos para todas las especies animales.
- (3) De conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de renovación de la autorización de la naringina como aditivo para piensos para todas las especies animales, en la que se pedía que el 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 en el artículo 14, apartado 2, de dicho Reglamento.
- (4) En su dictamen de 24 de marzo de 2022 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que el solicitante ha aportado pruebas de que el aditivo sigue siendo seguro para todas las especies animales, los consumidores y el medio ambiente en las condiciones de uso actualmente autorizadas. También concluyó que la naringina no causa irritación grave ni corrosión ocular, no es irritante para la piel y no está clasificada como sensibilizante cutáneo, si bien, a falta de datos, no pudo llegar a una conclusión sobre la posible sensibilización respiratoria del aditivo.
- (5) De conformidad con el artículo 5, apartado 4, letra c), del Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión ⁽⁴⁾, el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 consideró que las conclusiones y recomendaciones alcanzadas en la evaluación anterior son aplicables a la solicitud actual.
- (6) La evaluación de la naringina muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe renovarse la autorización de este aditivo.
- (7) 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. Tales medidas de protección deben cumplir la legislación de la Unión sobre requisitos de seguridad de los trabajadores.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 870/2012 de la Comisión, de 24 de septiembre de 2012, relativo a la autorización de la naringina como aditivo en piensos para todas las especies animales (DO L 257 de 25.9.2012, p. 10).

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2022;20(4):7267.

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión, de 4 de marzo de 2005, sobre normas detalladas para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a los deberes y las tareas del laboratorio comunitario de referencia en relación con las solicitudes de autorización de aditivos para alimentación animal (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

- (8) Deben establecerse determinadas condiciones a fin de poder ejercer un mejor control. En particular, conviene indicar en la etiqueta del aditivo un contenido máximo recomendado. Cuando se supere tal contenido, debe indicarse determinada información en la etiqueta de las premezclas.
- (9) Como consecuencia de la renovación de la autorización de la naringina como aditivo para piensos, debe derogarse el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 870/2012.
- (10) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones en las condiciones de autorización de la naringina, conviene conceder un período transitorio que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la renovación de la autorización.
- (11) 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

Renovación de la autorización

Se renueva la autorización de la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos organolépticos» y al grupo funcional «aromatizantes», en las condiciones establecidas en ese anexo.

Artículo 2

Derogación

Queda derogado el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 870/2012.

Artículo 3

Medidas transitorias

1. La sustancia especificada en el anexo y las premezclas que la contengan que se produzcan y etiqueten antes del 27 de agosto de 2023 de conformidad con las normas aplicables antes del 27 de febrero de 2023 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 y que se produzcan y etiqueten antes del 27 de febrero de 2024 de conformidad con las normas aplicables antes del 27 de febrero de 2023 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 y que se produzcan y etiqueten antes del 27 de febrero de 2025 de conformidad con las normas aplicables antes del 27 de febrero de 2023 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales no productores de alimentos.

Artículo 4

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 6 de febrero de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

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

Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: aromatizantes

2b16058	Naringina	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>naringina</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>naringina Extraída de cítricos</p> <p>Pureza: ≥ 90 %</p> <p>7-((2-O-(6-Deoxi-α-L-manopiranosil)-β-D-glucopiranosil)oxi)-2,3-dihidro-5-hidroxi-2-(4-hidroxifenil)(2S)-4H-1-benzopiran-4-ona</p> <p>Fórmula química: C₂₇H₃₂O₁₄ Número CAS: 10236-47-2 Número FLAVIS: 16.058</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para la determinación de la naringina en el aditivo para piensos: — cromatografía de líquidos de alta resolución (HPLC) con detector ultravioleta (monografía de la Farmacopea Europea 2.2.29)</p>	Todas las especies animales	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 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 %: 5 mg.» 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 esa etiqueta dé lugar al rebasamiento del nivel mencionado en el punto 3. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de abordar los posibles riesgos resultantes de su uso. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo con tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria. 	27 de febrero de 2033
---------	-----------	---	-----------------------------	---	---	---	---	-----------------------

⁽¹⁾ Puede consultarse 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>