

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/54 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 4ης Ιανουαρίου 2023

για τη διόρθωση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2022/652 σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του εκχυλίσματος νεραντζιού ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για ορισμένα ζωικά είδη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2022/652 της Επιτροπής ⁽²⁾ εγκρίθηκε η χρήση του εκχυλίσματος νεραντζιού ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για ορισμένα ζωικά είδη.
- (2) Το εκχύλισμα νεραντζιού είναι γνωστό ότι περιέχει νεοεσπεριδίνη σε ποσοστό 10 έως 20 %, όπως αναφέρεται στη στήλη «Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος» στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2022/652.
- (3) Η χρήση εσφαλμένου τεκμηρίου σχέσης μεταξύ της νεοεσπεριδίνης, που ταυτοποιείται με αριθμό CAS 13241-33-3, και της διυδροχαλκόνης νεοεσπεριδίνης, με αριθμό CAS 20702-77-6, η οποία έχει παρόμοια ονομασία, αλλά αποτελεί ξεχωριστή ουσία, οδήγησε στο σημείο 3 της στήλης «Άλλες διατάξεις» στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2022/652, το οποίο εσφαλμένα προβλέπει την απαγόρευση της χρήσης εκχυλίσματος νεραντζιού σε συνδυασμό με διυδροχαλκόνη νεοεσπεριδίνης.
- (4) Η γνώμη που εξέδωσε η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων στις 23 Ιουνίου 2021 σχετικά με την ασφάλεια του εκχυλίσματος νεραντζιού ⁽³⁾ δεν αναφέρει κανέναν κίνδυνο όσον αφορά τη χρήση εκχυλίσματος νεραντζιού σε συνδυασμό με διυδροχαλκόνη νεοεσπεριδίνης.
- (5) Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να διορθωθεί το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2022/652 με τη διαγραφή του σημείου 3 της στήλης «Άλλες διατάξεις» στο εν λόγω παράρτημα. Για λόγους σαφήνειας, είναι σκόπιμο να αντικατασταθεί ολόκληρο το παράρτημα του εν λόγω εκτελεστικού κανονισμού από το διορθωμένο κείμενο.
- (6) Για να αποφευχθούν διακοπές στη διάθεση της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στην αγορά λόγω του σφάλματος στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2022/652, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να αρχίσει να ισχύει επείγοντως.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2022/652 της Επιτροπής, της 20ής Απριλίου 2022, σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του εκχυλίσματος νεραντζιού ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για ορισμένα ζωικά είδη (ΕΕ L 119 της 21.4.2022, σ. 74).

⁽³⁾ Δελτίο EFSA 2021·19(7):6709.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2022/652 αντικαθίσταται από το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 4 Ιανουαρίου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

Κατηγορία: Αισθητικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: Αρωματικές σύνθετες ουσίες

2b136-ex	-	Εκχύλισμα νεραντζιού	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Εκχύλισμα νεραντζιού από τον καρπό του <i>Citrus x aurantium</i> L. Στερεά μορφή Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Εκχύλισμα νεραντζιού από τον καρπό του <i>Citrus x aurantium</i> L. όπως ορίζεται από το Συμβούλιο της Ευρώπης ⁽¹⁾. Φλαβονοειδή: 45-55 %, εκ των οποίων — Ναρινγίνη: 20-30 % — Νεοεσπεριδίνη: 10-20 % 5-μεθοξυψωραλένιο (γνωστό και ως περγαπτενίνο): ≤ 0,03 % (-)-Συνεφρίνη: ≤ 1 % Αριθμός CoE: 136 Αναλυτική μέθοδος ⁽²⁾ Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ναρινγίνης (φυτοχημικός δείκτης) στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — Υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης (HPLC) με φασματοφωτομετρική (UV) ανίχνευση	Κοτόπουλα προς πάχυνση Όρνιθες ωοπαραγωγής Γαλοπούλες προς πάχυνση Χοιρίδια Χοίροι προς πάχυνση Χοιρομητέρες Αγελάδες γαλακτοπαραγωγής Μόσχοι Βοοειδή προς πάχυνση Αιγοπρόβατα Άλογα Κουνέλια Σολομοειδή Διακοσμητικά ψάρια	-	-		1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στη ζωοτροφή υπό μορφή προμείγματος. 2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 3. Στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης πρέπει να αναγράφονται τα ακόλουθα: “Συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα, σε δραστική ουσία, ανά kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: — Κοτόπουλα προς πάχυνση: 102 mg. — Όρνιθες ωοπαραγωγής: 151 mg. — Γαλοπούλες προς πάχυνση: 136 mg. — Χοιρίδια: 182 mg. — Χοίροι προς πάχυνση: 217 mg. — Χοιρομητέρες: 268 mg. — Αγελάδες γαλακτοπαραγωγής: 259 mg. — Μόσχοι (υποκατάστατο γάλακτος), βοοειδή προς πάχυνση, αιγοπρόβατα, αλογα, σολομοειδή, σκύλοι και διακοσμητικά ψάρια: 400 mg. — Γάτες: 80 mg. — Κουνέλια: 161 mg.”.	11 Μαΐου 2032
----------	---	----------------------	---	--	---	---	--	--	---------------

				Σκύλοι Γάτες				4. Η λειτουργική ομάδα, ο αριθμός ταυτοποίησης, η ονομασία και η προστιθέμενη ποσότητα της δραστικής ουσίας αναφέρονται στην ετικέτα του προμείγματος, όταν το επίπεδο χρήσης που προτείνεται στην ετικέτα του προμείγματος θα είχε ως αποτέλεσμα την υπέρβαση του επιπέδου που αναφέρεται στο σημείο 3. 5. Η χρήση μείγματος εκχυλίσματος νεραντζιού από τον καρπό του <i>Citrus x aurantium</i> L με άλλες εγκεκριμένες πρόσθετες ύλες που λαμβάνονται από το <i>Citrus x aurantium</i> L δεν επιτρέπεται στις ζωοτροφές. 6. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων ζωοτροφών καθορίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα προκειμένου να αντιμετωπίζονται οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι από την εισπνοή ή την επαφή με το δέρμα ή τα μάτια. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και τα εν λόγω μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων και μέσων προστασίας του δέρματος, των ματιών και της αναπνοής.	
--	--	--	--	-----------------	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Φυσικές πηγές αρωματικών υλών — Έκθεση αριθ. 2 (2007)

⁽²⁾ Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>