

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/54**od 4. siječnja 2023.****o ispravku Provedbene uredbe Komisije (EU) 2022/652 o odobrenju ekstrakta gorke naranče kao dodatka hrani za određene životinjske vrste****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2022/652 ⁽²⁾ odobrena je uporaba ekstrakta gorke naranče kao dodatka hrani za određene životinjske vrste.
- (2) Poznato je da ekstrakt gorke naranče sadržava 10–20 % neohesperidina, kako je navedeno u stupcu „Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda” u Prilogu Provedbenoj uredbi (EU) 2022/652.
- (3) Pogrešna pretpostavka o povezanosti neohesperidina, identificiranog pod CAS brojem 13241-33-3, i neohesperidin-dihidrokalikona, identificiranog pod CAS brojem 20702-77-6, koji ima sličan naziv, ali je različita tvar, dovela je do pogreške u točki 3. stupca „Ostale odredbe” u Prilogu Provedbenoj uredbi (EU) 2022/652, kojom je zabranjena upotreba ekstrakta gorke naranče u kombinaciji s neohesperidin-dihidrokalikomom.
- (4) U mišljenju Europske agencije za sigurnost hrane od 23. lipnja 2021. o sigurnosti ekstrakta gorke naranče ⁽³⁾ ne spominje se rizik u pogledu uporabe ekstrakta gorke naranče u kombinaciji s neohesperidin-dihidrokalikomom.
- (5) Stoga je potrebno ispraviti Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2022/652 brisanjem točke 3. stupca „Ostale odredbe” u tom prilogu. Radi jasnoće primjereno je zamijeniti cijeli Prilog toj provedbenoj uredbi.
- (6) Kako bi se spriječili poremećaji u stavljanju dodatka hrani za životinje na tržište zbog pogreške u Provedbenoj uredbi (EU) 2022/652, ova bi Uredba trebala hitno stupiti na snagu.
- (7) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2022/652 od 20. travnja 2022. o odobrenju ekstrakta gorke naranče kao dodatka hrani za određene životinjske vrste (SL L 119, 21.4.2022., str. 74.).⁽³⁾ EFSA Journal 2021.;19(7):6709.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2022/652 zamjenjuje se prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 4. siječnja 2023.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			

Kategorija: osjetilni dodaci. Funkcionalna skupina: Aromatske tvari

2b136-ex	—	Ekstrakt gorke naranče	<i>Sastav dodatka</i> Ekstrakt gorke naranče iz ploda <i>Citrus x aurantium</i> L. Kruti oblik <i>Karakteristike aktivne tvari</i> Ekstrakt gorke naranče iz ploda <i>Citrus x aurantium</i> L. u skladu s definicijom Vijeća Europe ⁽¹⁾. Flavonoidi: 45–55 %, od čega: — Naringin: 20–30 % — Neohesperidin: 10–20 % 5-metoksipsoralen (poznat i kao bergapten): ≤ 0,03 % (-)-Sinefrin: ≤ 1 % CoE broj: 136 <i>Analitička metoda</i> ⁽²⁾ Za kvantifikaciju naringina (fitokemijski marker) u dodatku hrani za životinje: — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti (HPLC) sa spektrofotometrijskom (UV) detekcijom	Pilići za tov Kokoši nesilice Purani za tov Prasad Svinje za tov Krmače Mliječne krave Telad Goveda za tov Ovce/koze Konji Kunići Salmonidi Ukrasne ribe Psi Mačke	—	—		- Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. - U uputama za uporabu dodatka i premiksa treba navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. - Na oznaci dodatka treba navesti sljedeće: „Preporučena najveća količina aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %: — pilići za tov: 102 mg. — kokoši nesilice: 151 mg. — purani za tov: 136 mg. — prasad: 182 mg. — svinje za tov: 217 mg. — krmače: 268 mg. — mliječne krave: 259 mg. — telad (mliječne zamjenice), goveda za tov, ovce/koze, konji, salmonidi, psi i ukrasne ribe: 400 mg. — mačke: 80 mg. — kunići: 161 mg”.	11. svibnja 2032.
----------	---	------------------------	--	--	---	---	--	--	-------------------

								4. Ako bi količina uporabe navedena na oznaci premiksa dovela do prekoračenja količine iz točke 3., na oznaci premiksa potrebno je navesti funkcionalnu skupinu, identifikacijski broj, naziv i dodanu količinu aktivne tvari. 5. Mješavina ekstrakta gorke naranče iz ploda <i>Citrus x aurantium</i> L s drugim odobrenim dodacima dobivenima iz <i>Citrus aurantium</i> L. nije dopuštena u hrani za životinje. 6. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksa radi uklanjanja mogućih rizika u slučaju udisanja ili dodira s kožom ili očima. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa treba nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za kožu, oči i dišne organe.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Prirodni izvori aroma – izvješće br. 2 (2007.).

⁽²⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.”