

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/255 AL COMISIEI**din 6 februarie 2023****privind reînnoirea autorizației naringinei ca aditiv în hrana tuturor speciilor de animale și de
abrogare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 870/2012****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați utilizării în hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare și de reînnoire a unor astfel de autorizații.
- (2) Naringina a fost autorizată pentru o perioadă de 10 ani ca aditiv în hrana tuturor speciilor de animale, prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 870/2012 al Comisiei ⁽²⁾.
- (3) În conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost transmisă o cerere de reînnoire a autorizației naringinei ca aditiv în hrana tuturor speciilor de animale, solicitându-se ca aditivul să fie clasificat în categoria „aditivi senzoriali” și în grupa funcțională „compuși aromatizanți”. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 14 alineatul (2) din regulamentul respective.
- (4) În avizul ei din 24 martie 2022 ⁽³⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a concluzionat că solicitantul a pus la dispoziție dovezi care confirmă faptul că aditivul rămâne sigur pentru toate speciile de animale, pentru consumatori și pentru mediu în condițiile de utilizare autorizate în prezent. Ea a concluzionat, în plus, că naringina nu cauzează iritații sau corozii grave la nivelul ochilor, nu este iritantă pentru piele și nu este clasificată ca sensibilizant pentru piele, dar, în absența datelor, nu a putut formula o concluzie cu privire la posibila sensibilizare respiratorie determinată de aditiv.
- (5) În conformitate cu articolul 5 alineatul (4) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei ⁽⁴⁾, laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 a considerat că concluziile și recomandările formulate în evaluarea anterioară sunt aplicabile cererii actuale.
- (6) Evaluarea naringinei arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca autorizația acestui aditiv să fie reînnoită.
- (7) Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a se preveni apariția unor efecte adverse asupra sănătății umane, îndeosebi în ceea ce privește utilizatorii aditivului. Este necesar ca respectivele măsuri de protecție să respecte legislația Uniunii privind cerințele de securitate a lucrătorilor.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 870/2012 al Comisiei din 24 septembrie 2012 privind autorizarea naringinei ca aditiv furajer pentru toate speciile de animale (JO L 257, 25.9.2012, p. 10).⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(4):7267.⁽⁴⁾ Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei din 4 martie 2005 de stabilire a normelor de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului privind funcțiile și atribuțiile laboratorului comunitar de referință cu privire la cererile de autorizare a unor aditivi pentru hrana animalelor (JO L 59, 5.3.2005, p. 8).

- (8) Pentru a crea condițiile unui control mai bun este necesar să fie prevăzute anumite condiții. Mai exact, este necesar ca pe eticheta aditivului să fie indicat conținutul maxim recomandat. Pentru cazul în care acest conținut este depășit, este necesar ca pe eticheta preamestecurilor să fie indicate anumite informații.
- (9) Ca urmare a reînnoirii autorizației naringinei ca aditiv în hrana animalelor, este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 870/2012 să fie abrogat.
- (10) Deoarece nu există motive de siguranță care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a naringinei, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din reînnoirea autorizației.
- (11) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Reînnoirea autorizației

Autorizația substanței specificate în anexă, aparținând categoriei „aditivi senzoriali” și grupei funcționale „compuși aromatizanți” se reînnoiește sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Abrogare

Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 870/2012 se abrogă.

Articolul 3

Măsuri tranzitorii

- (1) Substanțele menționate în anexă și preamestecurile care conțin substanțele respective și care sunt produse și etichetate înainte de 27 august 2023, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 27 februarie 2023, pot fi introduse pe piață și utilizate în continuare până la epuizarea stocurilor existente.
- (2) Hrana combinată pentru animale și materiile prime pentru hrana animalelor care conțin substanța respectivă, astfel cum se specifică în anexa, care sunt produse și etichetate înainte de 27 februarie 2024, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 27 februarie 2023, pot fi introduse pe piață și utilizate în continuare până la epuizarea stocurilor existente, dacă sunt destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare.
- (3) Hrana combinată pentru animale și materiile prime pentru hrana animalelor care conțin substanța respectivă, astfel cum se specifică în anexa, care sunt produse și etichetate înainte de 27 februarie 2025, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 27 februarie 2023, pot fi introduse pe piață și utilizate în continuare până la epuizarea stocurilor existente, dacă sunt destinate animalelor de la care nu se obțin produse alimentare.

Articolul 4

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 6 februarie 2023.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică.	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de substanță activă/kg de hrană completă pentru animale, cu un conținut de umiditate de 12 %			

Categorie: aditivi senzoriali. Grupă funcțională: Compuși aromatizanți

2b16058	Naringină	<i>Compoziția aditivului</i> Naringină <i>Caracterizarea substanței active</i> Naringină Extrasă din fructe citrice Puritate: ≥ 90 % (2S)-4H-1-Benzopiran-4-onă,7-[[2-O-(6-deoxi-alfa-L-manopiranozil)-beta-D-glucopiranozil] oxî]-2,3-dihidro-5-hidroxi-2-(4-hidroxifenil) Formula chimică: C₂₇H₃₂O₁₄ Numărul CAS: 10236-47-2 Numărul FLAVIS: 16.058 <i>Metoda analitică</i> ⁽¹⁾ Pentru determinarea naringinei în aditivul pentru hrana animalelor: — cromatografie de înaltă performanță în mediu lichid (CLHP) cuplată cu un detector UV (monografia din farmacopeea europeană 2.2.29).	Toate speciile de animale	-	-	-	1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 2. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 3. Pe eticheta aditivului se indică următoarele: „Conținut maxim recomandat de substanță activă per kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %: 5 mg.” 4. Grupa funcțională, numărul de identificare, denumirea substanței active și cantitatea adăugată de substanță activă se indică pe eticheta preamestecului în cazul în care nivelul de utilizare de pe eticheta preamestecului ar conduce la depășirea nivelului menționat la punctul 3. 5. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, incluzând echipamente de protecție respiratorie.	27 februarie 2033
---------	-----------	--	---------------------------	---	---	---	--	-------------------

⁽¹⁾ Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>