II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2022/347 DE LA COMMISSION

du 1er mars 2022

concernant l'autorisation de l'huile essentielle de petit grain bigarade en tant qu'additif pour l'alimentation de certaines espèces animales

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ([1]), et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (CE) nº 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation. Son article 10, paragraphe 2, prévoit la réévaluation des additifs autorisés en vertu de la directive 70/524/CEE du Conseil ([2]).

(2) L'huile essentielle de petit grain bigarade a été autorisée sans limitation dans le temps conformément à la directive 70/524/CEE en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales. Cet additif a ensuite été inscrit au registre des additifs pour l'alimentation animale en tant que produit existant, conformément à l'article 10, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) nº 1831/2003.

(3) Conformément à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1831/2003, lu en combinaison avec l'article 7 du même règlement, une demande a été présentée en vue de la réévaluation de l'huile essentielle de petit grain bigarade pour toutes les espèces animales.

(4) Le demandeur a souhaité que l'utilisation de l'huile essentielle de petit grain bigarade soit également autorisée dans l'eau d'abreuvement. Or, le règlement (CE) nº 1831/2003 ne permet pas que l'utilisation de substances aromatiques dans l'eau d'abreuvement soit autorisée. Par conséquent, l'utilisation de l'huile essentielle de petit grain bigarade dans l'eau d'abreuvement ne devrait pas être autorisée.

(5) Le demandeur a souhaité que cet additif soit classé dans la catégorie des «additifs sensoriels» et dans le groupe fonctionnel des «substances aromatiques». Cette demande était accompagnée des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 1831/2003.

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.
([2]) Directive 70/524/CEE du Conseil du 23 novembre 1970 concernant les additifs dans l'alimentation des animaux (JO L 270 du 14.12.1970, p. 1).

(6) Dans son avis du 5 mai 2021 ([3]), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, l'huile essentielle de petit grain bigarade n'a pas d'effets néfastes sur la santé animale, la santé du consommateur ou l'environnement. L'Autorité a également conclu que l'huile essentielle de petit grain bigarade devait être considérée comme irritante pour la peau et les yeux et comme un sensibilisant cutané et respiratoire. Par conséquent, la Commission estime qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes sur la santé humaine, notamment sur les utilisateurs de l'additif.

(7) L'Autorité a également conclu que, puisque l'huile essentielle de petit grain bigarade est reconnue pour ses propriétés aromatiques dans les denrées alimentaires et que sa fonction dans les aliments pour animaux serait essentiellement la même que dans les denrées alimentaires, il n'était pas considéré nécessaire d'en démontrer plus avant l'efficacité. Elle a également vérifié le rapport sur les méthodes d'analyse de l'additif dans les aliments pour animaux présenté par le laboratoire de référence désigné dans le règlement (CE) n° 1831/2003.

(8) Il ressort de l'évaluation de l'huile essentielle de petit grain bigarade que les conditions d'autorisation énoncées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de cette substance selon les modalités prévues en annexe du présent règlement.

(9) Il convient de prévoir des restrictions et des conditions afin de permettre un meilleur contrôle. Il convient en particulier d'indiquer la teneur recommandée sur l'étiquette de l'additif pour l'alimentation animale. L'étiquette des prémélanges devrait contenir certaines informations pour le cas où cette teneur serait dépassée.

(10) Le fait que l'utilisation de l'huile essentielle de petit grain bigarade en tant qu'arôme ne soit pas autorisée dans l'eau d'abreuvement n'exclut pas son utilisation dans un aliment composé pour animaux administré dans de l'eau.

(11) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation de la substance concernée, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront de l'autorisation.

(12) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Autorisation

La substance spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie des «additifs sensoriels» et au groupe fonctionnel des «substances aromatiques», est autorisée en tant qu'additif destiné à l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

Mesures transitoires

1. La substance spécifiée en annexe et les prémélanges contenant cette substance, qui sont produits et étiquetés avant le 22 septembre 2022, conformément aux règles applicables avant le 22 mars 2022, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.

2. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux contenant la substance spécifiée en annexe qui sont produits et étiquetés avant le 22 mars 2023, conformément aux règles applicables avant le 22 mars 2022, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants s'ils sont destinés à l'alimentation d'animaux producteurs de denrées alimentaires.

3. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux contenant la substance spécifiée en annexe qui sont produits et étiquetés avant le 22 mars 2024, conformément aux règles applicables avant le 22 mars 2022, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants, s'ils sont destinés à des animaux non producteurs de denrées alimentaires.

([3]) EFSA Journal 2021;19(6):6624.

Article 3

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 1er mars 2022.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						en mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: Additifs sensoriels.									
Groupe fonctionnel: Substances aromatiques									
2b136-eo	-	Huile essentielle de petit grain bigarade	*Composition de l'additif* Huile essentielle de petit grain bigarade tirée des feuilles de *Citrus aurantium* L. Sous forme liquide *Caractérisation de la substance active* Huile essentielle de petit grain bigarade obtenue par distillation à la vapeur de feuilles de *Citrus aurantium* L. conformément à la définition du Conseil de l'Europe ([1]). Acétate de linalyle: 40-72 % Linalol: 10-32 % α-Terpinéol: 1-7 % d-Limonène: 1-6 % Acétate de géranyle 1,5-5,5 % Géraniol: 1-4 % Numéro CAS: 8014-17-3 Numéro Einecs: 283-881-6 Numéro FEMA: 2855 Numéro CoE: 136	Poulets d'engraissement Poules pondeuses Dindes d'engraissement Porcs d'engraissement Porcelets Truies allaitantes Veaux Vaches laitières Bovins d'engraissement Ovins/caprins Chevaux Lapins Salmonidés	-	-	-	1. L'additif doit être incorporé aux aliments pour animaux sous la forme d'un prémélange. 2. Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges doit indiquer les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 3. L'étiquette de l'additif doit comporter la mention suivante: «Teneur maximale recommandée en substance active par kilo de l'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %: — Poulets d'engraissement: 10 mg. — Poules pondeuses: 14 mg. — Dindes d'engraissement: 13 mg. — Porcs d'engraissement: 20 mg. — Porcelets: 17 mg. — Truies allaitantes: 25 mg. — Veaux (aliment d'allaitement): 43 mg.	22 mars 2032

			Méthode d'analyse ([2]) Pour la quantification des marqueurs phytochimiques *Acétate de linalyle* et *linalol* dans l'additif pour l'alimentation animale (huile de petit grain bigarade) ou le mélange de substances aromatiques: — chromatographie en phase gazeuse couplée à une détection à ionisation de flamme (CG-DIF) (basée sur la norme ISO 8901)	Chiens Chats Poissons d'ornement				— Bovins d'engraissement, ovins, caprins et chevaux: 38 mg. — Vaches laitières: 24 mg. — Lapins: 15 mg. — Salmonidés: 42 mg. — Chiens: 44 mg. — Chats: 8 mg. — Poissons d'ornement: 125 mg». 4. Si l'utilisation de la dose proposée sur l'étiquette du prémélange devait aboutir à un dépassement des teneurs fixées au point 3, cette étiquette doit comporter la mention des groupes fonctionnels, numéro d'identification et dénomination de la substance active ainsi que la quantité de substance active ajoutée. 5. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles afin de parer aux risques d'inhalation et de contact cutané ou oculaire. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, l'additif et les prémélanges doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle, comprenant une protection de la peau, une protection des yeux et une protection respiratoire.	

([1]) Natural sources of flavourings – Rapport n° 2 (2007).
([2]) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur la page du laboratoire de référence à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports