

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2022/652 DE LA COMMISSION**du 20 avril 2022****concernant l'autorisation de l'extrait d'orange amère en tant qu'additif destiné à 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) n° 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) n° 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'extrait d'orange amère a été autorisé sans limitation dans le temps, conformément à la directive 70/524/CEE, en tant qu'additif destiné à 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) n° 1831/2003.
- (3) Le demandeur a souhaité que cet additif soit classé dans la catégorie des «additifs sensoriels» et dans le groupe fonctionnel des «substances aromatiques». La demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (4) Conformément à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003, en liaison avec l'article 7 du même règlement, une demande a été présentée en vue de la réévaluation de l'extrait d'orange amère pour toutes les espèces animales.
- (5) Le demandeur a souhaité que l'extrait d'orange amère soit également autorisé en vue de son utilisation dans l'eau d'abreuvement. Or, le règlement (CE) n° 1831/2003 ne permet pas que l'utilisation de substances aromatiques dans l'eau d'abreuvement soit autorisée. Par conséquent, l'utilisation de l'extrait d'orange amère dans l'eau d'abreuvement ne devrait pas être autorisée.
- (6) Dans son avis du 23 juin 2021 ⁽³⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, l'extrait d'orange amère n'avait pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé des consommateurs ou l'environnement. L'Autorité a également conclu que l'extrait d'orange amère devait être considéré comme irritant 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'extrait d'orange amère est reconnu 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 aussi vérifié le rapport sur les méthodes d'analyse de l'additif destiné à l'alimentation des animaux soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 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).

⁽³⁾ *The EFSA Journal* 2021;19(7):6709.

- (8) Il ressort de l'examen de l'extrait d'orange amère 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 à l'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'extrait d'orange amère 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 11 novembre 2022, conformément aux règles applicables avant le 11 mai 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 11 mai 2023, conformément aux règles applicables avant le 11 mai 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 11 mai 2024, conformément aux règles applicables avant le 11 mai 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.

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 20 avril 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-ex	—	Extrait d'orange amère	<i>Composition de l'additif:</i> Extrait d'orange amère obtenu à partir du fruit de <i>Citrus x aurantium</i> L. Forme solide <i>Caractérisation de la substance active:</i> Extrait d'orange amère obtenu à partir du fruit de <i>Citrus x aurantium</i> L. tel que défini par le Conseil de l'Europe ⁽¹⁾ . Flavonoïdes: 45-55 %, dont — naringine: 20-30 % — néohespéridine: 10-20 % 5-méthoxypsoralène (également appelé bergaptène): ≤ 0,03 % (-)-synéphrine: ≤ 1 % Numéro CoE: 136	Poulets d'engraissement Poules pondeuses Dindes d'engraissement Porcelets Porcs d'engraissement Truies Vaches laitières Veaux Bovins d'engraissement Ovins/caprins Chevaux Lapins Salmonidés Poissons d'ornement Chiens Chats	—	—		1. Additif à incorporer aux aliments pour animaux sous forme de prémélange. 2. Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges indique les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 3. L'additif ne doit pas être utilisé en combinaison avec le dihydrochalcone de néohespéridine (2b959). 4. 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: 102 mg, — poules pondeuses: 151 mg, — dindes d'engraissement: 136 mg, — porcelets: 182 mg, — porcs d'engraissement: 217 mg, — truies: 268 mg, — vaches laitières: 259 mg, — veaux (aliment d'allaitement), bovins d'engraissement, ovins/caprins, chevaux, salmonidés, chiens et poissons d'ornement: 400 mg, — chats: 80 mg, — lapins: 161 mg.».	11 mai 2032

			<p>Méthode d'analyse: ⁽²⁾</p> <p>Pour la quantification de la naringine (marqueur phytochimique) dans l'additif pour l'alimentation animale:</p> <p>— chromatographie liquide à haute performance (CLHP) avec détection spectrophotométrique (UV)</p>					<p>5. Si l'utilisation de la dose proposée sur l'étiquette du prémélange devait aboutir à un dépassement de la teneur mentionnée au point 4, cette étiquette mentionne le groupe fonctionnel, le numéro d'identification, le nom et la quantité de substance active ajoutée.</p> <p>6. Le mélange d'extrait d'orange amère obtenu à partir du fruit de <i>Citrus x aurantium</i> L. et d'autres additifs autorisés obtenus à partir de <i>Citrus aurantium</i> L. n'est pas autorisé dans l'alimentation des animaux.</p> <p>7. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles afin de parer aux risques éventuels en cas d'inhalation et de contact cutané ou oculaire pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par lesdites procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, dont une protection de la peau, une protection des yeux et une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽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>