

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2022/593 DE LA COMMISSION**du 1^{er} mars 2022****concernant l'autorisation de l'huile essentielle de litsée citronnée 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) 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'huile essentielle de litsée citronnée 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) n° 1831/2003.
- (3) Conformément à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 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 litsée citronnée pour toutes les espèces animales.
- (4) 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) n° 1831/2003.
- (5) Le demandeur a souhaité que l'utilisation de l'huile essentielle de litsée citronnée soit également autorisée 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'huile essentielle de litsée citronnée dans l'eau d'abreuvement ne devrait pas être autorisée.
- (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 litsée citronnée 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 litsée citronnée 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.

⁽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⁾ EFSA Journal 2021;19(6):6623.

- (7) L'Autorité a également conclu que, puisque l'huile essentielle de litsée citronnée 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 litsée citronnée 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 litsée citronnée 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 pour 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 2 novembre 2022, conformément aux règles applicables avant le 2 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 2 mai 2023, conformément aux règles applicables avant le 2 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 2 mai 2024, conformément aux règles applicables avant le 2 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 1^{er} 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 | | | | | | | | | |
| 2b491-eo | - | Huile essentielle de litsée citronnée | <p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Huile essentielle tirée des fruits de <i>Litsea cubeba</i> (Lour.) Pers.</p> <p>Sous forme liquide</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Huile essentielle tirée par distillation à la vapeur des fruits de <i>Litsea cubeba</i> (Lour.) Pers. conformément à la définition du Conseil de l'Europe ⁽¹⁾</p> <p>Géranial: 36-45 % Néral: 25-35 % Limonène: 9-15 % Linalol: 0,4-3 % Géranol: 1-4 % Numéro CAS: 68855-99-2</p> <p>Numéro EINECS: 290-018-7</p> <p>Numéro FEMA: 3846 Numéro CoE: 491</p> | <p>Poulets d'engraissement</p> <p>Poules pondeuses</p> <p>Dindes d'engraissement</p> <p>Porcs d'engraissement</p> <p>Porcelets</p> <p>Truies allaitantes</p> <p>Veaux</p> <p>Vaches laitières</p> <p>Bovins d'engraissement</p> <p>Ovins/caprins</p> <p>Chevaux</p> <p>Lapins</p> | - | - | - | <p>1. L'additif doit être incorporé aux aliments pour animaux sous la forme d'un prémélange.</p> <p>2. Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges doit indiquer les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique.</p> <p>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: 11 mg; — Poules pondeuses: 16 mg; — Dindes d'engraissement: 14 mg; — Porcs d'engraissement: 23 mg; — Porcelets: 19 mg; — Truies allaitantes: 28 mg; — Veaux (aliment d'allaitement): 48 mg;</p> | 2 mai 2032 |

| | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|---|--|--|--|---|--|
| | | | <p><i>Méthode d'analyse</i> ⁽²⁾</p> <p>Pour l'identification du marqueur phytochimique <i>Néral</i> dans l'additif pour l'alimentation animale ou le mélange de substances aromatiques:</p> <p>— Chromatographie en phase gazeuse couplée à une spectrométrie de masse, avec verrouillage des temps de rétention (RTL-GC-MS).</p> | <p>Salmonidés</p> <p>Chiens</p> <p>Chats</p> <p>Poissons d'ornement</p> | | | | <p>— Bovins d'engraissement, ovins, caprins et chevaux: 43 mg;</p> <p>— Vaches laitières: 28 mg;</p> <p>— Lapins: 17 mg;</p> <p>— Salmonidés: 47 mg;</p> <p>— Chiens: 50 mg;</p> <p>— Chats: 8,5 mg;</p> <p>— Poissons d'ornement: 125 mg*.</p> <p>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.</p> <p>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.</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>