

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2022/654 DE LA COMMISSION**du 20 avril 2022****concernant l'autorisation de l'hydroxyanisole butylé en tant qu'additif pour l'alimentation des chats****(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 et son article 10, paragraphe 5,

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. En particulier, les dispositions combinées de l'article 10, paragraphes 2 et 7, dudit règlement prévoient des procédures spécifiques pour la réévaluation d'additifs autorisés au titre de la directive 70/524/CEE du Conseil ⁽²⁾ et de la directive 82/471/CEE du Conseil ⁽³⁾.
- (2) L'utilisation de l'hydroxyanisole butylé en tant qu'additif pour l'alimentation animale pour toutes les espèces animales a été autorisée sans limitation dans le temps conformément à la directive 70/524/CEE du Conseil. 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, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) 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'utilisation de l'hydroxyanisole butylé en tant qu'additif pour l'alimentation animale pour toutes les espèces animales. Le demandeur a ensuite retiré sa demande en ce qui concerne les chats, en raison de l'adoption par l'EFSA, le 12 novembre 2019 ⁽⁴⁾, d'un avis défavorable concernant la sécurité de l'utilisation de l'additif pour les chats. La réévaluation de l'hydroxyanisole butylé a conduit à son autorisation en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales à l'exception des chats, par le règlement d'exécution (UE) 2020/1399 de la Commission ⁽⁵⁾.
- (4) L'article 10, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1831/2003 prévoit l'adoption d'un règlement retirant du marché les additifs pour l'alimentation des animaux pour lesquels aucune demande n'a été introduite conformément à l'article 10, paragraphes 2 et 7, dudit règlement avant l'expiration du délai prescrit dans lesdites dispositions, ou pour lesquels une demande a été introduite mais retirée par la suite.
- (5) Étant donné que le demandeur a retiré sa demande en ce qui concerne les chats, l'hydroxyanisole butylé (E 320) devrait être retiré du marché en tant qu'additif pour l'alimentation des chats.
- (6) Conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, une nouvelle demande a été introduite en vue de l'autorisation de l'hydroxyanisole butylé en tant qu'additif pour l'alimentation des chats, à classer dans la catégorie des «additifs technologiques» et dans le groupe fonctionnel des «antioxygènes». La demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du 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⁾ Directive 82/471/CEE du Conseil du 30 juin 1982 concernant certains produits utilisés dans l'alimentation des animaux (JO L 213 du 21.7.1982, p. 8).⁽⁴⁾ *The EFSA Journal* 2019;17(12):5913.⁽⁵⁾ Règlement d'exécution (UE) 2020/1399 de la Commission du 5 octobre 2020 concernant l'autorisation de l'hydroxyanisole butylé en tant qu'additif pour l'alimentation animale pour toutes les espèces animales à l'exception des chats (JO L 324 du 6.10.2020, p. 29).

- (7) Dans son avis du 23 juin 2021 ⁽⁶⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que dans les conditions d'utilisation proposées, l'hydroxyanisole butylé n'avait pas d'effet néfaste sur la santé animale, la sécurité des consommateurs ou l'environnement. Elle a également conclu que l'additif devait être considéré comme un irritant cutané et oculaire et comme un sensibilisant cutané potentiel. 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. L'Autorité a également conclu que, dès lors que l'utilisation de l'hydroxyanisole butylé en tant qu'antioxygène est autorisée dans les denrées alimentaires à des doses d'utilisation comparables, aucune étude n'est requise pour démontrer l'efficacité de cette substance en tant qu'antioxygène dans les aliments destinés aux chats. 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.
- (8) Il ressort de l'évaluation de l'hydroxyanisole butylé que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de l'hydroxyanisole butylé selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.
- (9) Étant donné que l'hydroxyanisole butylé en tant qu'additif pour l'alimentation des chats est sur le point d'être nouvellement autorisé au moment même de l'adoption d'une mesure exigeant le retrait de cet additif du marché dans les conditions d'autorisation précédentes conformément à l'article 10, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1831/2003, ce retrait du marché ne devrait pas empêcher l'application effective de la nouvelle autorisation. Les conditions de la nouvelle autorisation diffèrent des précédentes, notamment en ce qu'elles prévoient une description plus spécifique de l'additif et des méthodes d'analyse correspondantes, un nouveau numéro d'identification de l'additif et d'autres dispositions relatives au mode d'emploi et à la sécurité des utilisateurs pour l'additif et le prémélange concernés.
- (10) Étant donné qu'il n'existe aucun motif de sécurité imposant le retrait immédiat du marché de l'hydroxyanisole butylé en tant qu'additif pour l'alimentation des chats dans les conditions d'autorisation précédentes, il convient d'accorder aux parties intéressées une période transitoire limitée au cours de laquelle les stocks existants d'hydroxyanisole butylé en tant qu'additif pour l'alimentation des chats, de prémélanges, de matières premières pour aliments des animaux et d'aliments composés pour animaux produits avec cet additif peuvent être épuisés, afin de satisfaire aux nouvelles exigences découlant de l'autorisation.
- (11) 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 mentionnée en annexe, qui appartient à la catégorie des «additifs technologiques» et au groupe fonctionnel des «antioxygènes», est autorisée en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées par ladite annexe.

Article 2

Retrait du marché

L'hydroxyanisole butylé (E 320) est retiré du marché en tant qu'additif pour l'alimentation des chats dans la mesure où il ne remplit pas les conditions fixées dans l'autorisation visée à l'article 1^{er}.

⁽⁶⁾ The EFSA Journal 2021;19(7):6714.

*Article 3***Mesures transitoires concernant le retrait du marché**

1. L'hydroxyanisole butylé en tant qu'additif pour l'alimentation des chats 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 destinés aux chats contenant de l'hydroxyanisole butylé 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.

*Article 4***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

Numéro d'identification de l'additif	Additif	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
					mg de substance active par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			

Catégorie: additifs technologiques. Groupe fonctionnel: antioxygènes

1b320	Hydroxyanisole butylé	<i>Composition de l'additif</i>	Chats	-	-	150	1. Les conditions de stockage doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange. 2. Le BHA peut être utilisé en combinaison avec l'hydroxytoluène butylé (BHT) à concurrence de maximum 150 mg du mélange/kg d'aliment complet. 3. 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 pour parer aux risques éventuels résultant de leur utilisation. 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.	11 mai 2032
		Hydroxyanisole butylé (BHA) (≥ 98,5 %)						
		État solide cireux						
		<i>Caractérisation de la substance active</i>						
		Mélange composé de: — 2-tert-butyl-4-hydroxyanisole — 3-tert-butyl-4-hydroxyanisole (≥ 85 %)						
		N° CAS: 25013-16-5						
		C ₁₁ H ₁₆ O ₂						
		<i>Méthodes d'analyse ⁽¹⁾</i>						
		Pour la quantification du BHA dans l'additif pour l'alimentation animale: — chromatographie en phase gazeuse couplée à une détection à ionisation de flamme (CPG/DIF, méthode FCC7)						

		Pour la quantification du BHA dans les prémélanges et les aliments pour animaux: — chromatographie en phase liquide à haute performance en phase inverse couplée à une détection dans l'ultraviolet à barrette de diodes (CLHP-PI-UV-PDA, 285 nm).						
⁽¹⁾ 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 .								