

II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2022/1490 DE LA COMMISSION

du 1^{er} mars 2022

concernant l'autorisation de l'huile essentielle de citron exprimée, de la fraction résiduelle distillée d'huile de citron exprimée, de l'huile essentielle de citron distillée (fraction volatile) et de l'huile essentielle de lime distillée en tant qu'additifs 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 citron exprimée, la fraction résiduelle distillée d'huile de citron exprimée, l'huile essentielle de citron distillée (fraction volatile) et l'huile essentielle de lime distillée ont été autorisées sans limitation dans le temps, conformément à la directive 70/524/CEE, en tant qu'additifs pour l'alimentation de toutes les espèces animales. Ces additifs ont ensuite été inscrits au registre des additifs pour l'alimentation animale en tant que produits existants, 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 citron exprimée, de la fraction résiduelle distillée d'huile de citron exprimée, de l'huile essentielle de citron distillée (fraction volatile) et de l'huile essentielle de lime distillée pour toutes les espèces animales.
- (4) Le demandeur a souhaité que l'utilisation de l'huile essentielle de citron exprimée, de la fraction résiduelle distillée d'huile de citron exprimée, de l'huile essentielle de citron distillée (fraction volatile) et de l'huile essentielle de lime distillée 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 citron exprimée, de la fraction résiduelle distillée d'huile de citron exprimée, de l'huile essentielle de citron distillée (fraction volatile) et de l'huile essentielle de lime distillée dans l'eau d'abreuvement ne devrait pas être autorisée.

⁽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).

- (5) Le demandeur a souhaité que ces additifs soient classés 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.
- (6) Dans son avis du 18 mars 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 citron exprimée, la fraction résiduelle distillée d'huile de citron exprimée, l'huile essentielle de citron distillée (fraction volatile) et l'huile essentielle de lime distillée n'ont pas d'effets néfastes sur la santé animale, la santé du consommateur ou l'environnement. L'Autorité a conclu que les animaux domestiques (animaux de compagnie et poissons d'ornement) ne sont pas normalement exposés à l'huile essentielle de citron exprimée, à la fraction résiduelle distillée d'huile de citron exprimée et à l'huile essentielle de lime distillée. Par conséquent, aucune conclusion ne peut être tirée pour ces espèces. Dès lors, ces additifs ne peuvent pas être autorisés pour ces espèces. L'Autorité a également conclu que l'huile essentielle de citron exprimée, la fraction résiduelle distillée d'huile de citron exprimée, l'huile essentielle de citron distillée (fraction volatile) et de l'huile essentielle de lime distillée devaient être considérées comme des sensibilisants cutanés et comme irritants pour la peau, les yeux et les voies respiratoires, et que l'huile de citron exprimée et sa fraction résiduelle contiennent des furocoumarines susceptibles de provoquer une phototoxicité. 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 conclu que puisque l'huile essentielle de citron exprimée, la fraction résiduelle distillée d'huile de citron exprimée, l'huile essentielle de citron distillée (fraction volatile) et l'huile essentielle de lime distillée sont reconnues pour leurs propriétés aromatiques dans les denrées alimentaires et que leur 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 citron exprimée, de la fraction résiduelle distillée d'huile de citron exprimée, de l'huile essentielle de citron distillée (fraction volatile) et de l'huile essentielle de lime distillée 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 ces substances selon les modalités prévues en annexe du présent règlement.
- (9) Le fait que l'huile essentielle de citron exprimée, la fraction résiduelle distillée d'huile de citron exprimée, l'huile essentielle de citron distillée (fraction volatile) et l'huile essentielle de lime distillée ne soient pas autorisées en tant qu'arômes dans l'eau d'abreuvement n'exclut pas leur utilisation dans un aliment composé pour animaux administré dans de l'eau.
- (10) 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.
- (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

Les substances spécifiées en annexe, qui appartiennent à la catégorie des «additifs sensoriels» et au groupe fonctionnel des «substances aromatiques», sont autorisées en tant qu'additifs pour l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(4):6548.

*Article 2***Mesures transitoires**

1. Les substances spécifiées en annexe et les prémélanges contenant ces substances, qui sont produits et étiquetés avant le 29 mars 2023, conformément aux règles applicables avant le 29 septembre 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 les substances spécifiées en annexe qui sont produits et étiquetés avant le 29 septembre 2023, conformément aux règles applicables avant le 29 septembre 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 les substances spécifiées en annexe qui sont produits et étiquetés avant le 29 septembre 2024, conformément aux règles applicables avant le 29 septembre 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									
2b139-eo	—	Huile essentielle de citron exprimée	Composition de l'additif	Poulets d'engraissement	—	—	35	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. Le mélange d'huile essentielle de citron exprimée avec d'autres additifs botaniques est autorisé à condition que les quantités de périllaldéhyde, de furocoumarines et de méthoxycoumarines dans les matières premières pour aliments des animaux et les aliments composés pour animaux soient inférieures à la quantité résultant de l'utilisation d'un seul additif à la dose maximale ou recommandée pour l'espèce ou la catégorie d'animaux. 4. 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	29 septembre 2032
			Huile essentielle de citron exprimée d'écorces de fruits de <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck	Dindes d'engraissement			40		
			Sous forme liquide	Salmonidés					
			Caractérisation de la substance active Huile essentielle de citron obtenue par expression à froid d'écorces de fruits de <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck conformément à la définition du Conseil de l'Europe ⁽¹⁾ .	Poules pondeuses			52		
				Porcs d'engraissement			74		
				Porcelets			62		
				Truies			92		
			d-Limonène: 60-73 %	Veaux (aliment d'allaitement) Bovins d'engraissement Vaches laitières			90		
			β-Pinène (pin-2(10)-ène): 9-18 %						
			γ-Terpinène: 6-12 %						
			α-Pinène (pin-2(3)-ène): 1,3-3,0 %						
			Sabinène (4(10)-thuyène): 0,3-3,0 %						
Géranial: 0,1-2,0 %									
Néral: 0,1-1,8 %									
Périllaldéhyde: ≤ 0,023 %									
Furocoumarines: ≤ 0,3 %									
Méthoxycoumarines: ≤ 0,06 %									

			Numéro CAS: 84929-31-7 Numéro FEMA: 2625 Numéro CoE: 139					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.	
			<i>Méthode d'analyse</i> ⁽²⁾ Pour la quantification du marqueur phytochimique <i>d-limonène</i> dans l'additif pour l'alimentation animale 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 855)	Chevaux Ovins/caprins Lapins			137 30		
2b139-rf	—	Fraction résiduelle distillée d'huile de citron exprimée	<i>Composition de l'additif</i> Fraction résiduelle distillée d'huile de citron exprimée d'écorces de fruits de <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck Sous forme liquide <i>Caractérisation de la substance active</i> Fraction résiduelle distillée d'huile de citron exprimée, obtenue par distillation d'huile essentielle de citron exprimée d'écorces de fruits de <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck Les spécifications de la substance active sont les suivantes: <i>d-Limonène</i> 5989-27-5 01.045 51–63 53.3 49.–3–56.8 <i>c-Terpinène</i> 99-85-401.0208–1716.912.8–23-23.3	Poulets d'engraissement Poules pondeuses Dindes d'engraissement Lapins Salmonidés Ruminants: Porcelets Porcs d'engraissement Truies Chevaux	—	—	11 12 20 20 24 30 35	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. Le mélange de fraction résiduelle distillée d'huile de citron exprimée avec d'autres additifs botaniques est autorisé à condition que les quantités de périllaldéhyde, de furocoumarines et de méthoxycoumarines dans les matières premières pour aliments des animaux et les aliments composés pour animaux soient inférieures à la quantité résultant de l'utilisation d'un seul additif à la dose maximale ou recommandée pour l'espèce ou la catégorie d'animaux.	29 septembre 2032

		Géranial 141-27-505.1886–1210.49.5–11-11.2 Néral 106-26-3 0.8724 5–9 7.8 6.2–8.9 b-Pinène (pin-2(10)-ène) 127-91-3 01.003 0.3–5.5 1.24 0.3-32–3.38 b-Bisabolène 495-61-4 01.028 0.3–4 d-Limonène: 51-63 % γ-Terpinène: 8-17 % Géranial: 6-12 % Néral: 5-9 % β-Pinène (pin-2(10)-ène): 0,3-5,5 % β-Bisabolène: 0,3-4 % Perillaldéhyde: ≤ 0,092 % Furocoumarines: ≤ 0,8 % Méthoxycoumarines: ≤ 0,22 % Numéro CoE: 139					4. 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.	
		<i>Méthode d'analyse (*)</i> Pour la quantification du marqueur phytochimique <i>d-limonène</i> dans l'additif pour l'alimentation animale 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 855)						

2b139-di	—	Huile essentielle de citron distillée (fraction volatile)	Composition de l'additif	Poulets d'engraissement	—	—	36	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. Le mélange d'huile essentielle de citron distillée (fraction volatile) avec d'autres additifs botaniques est autorisé à condition que les quantités de périllaldéhyde, de furocoumarines et de méthoxycoumarines dans les matières premières pour aliments des animaux et les aliments composés pour animaux soient inférieures à la quantité résultant de l'utilisation d'un seul additif à la dose maximale ou recommandée pour l'espèce ou la catégorie d'animaux. 4. 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.	29 septembre 2032
			Huile essentielle de citron distillée (fraction volatile) tirée d'huile essentielle de citron exprimée d'écorces de fruits de <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck	Poules pondeuses			53		
				Lapins			56		
				Dindes d'engraissement			48		
			Sous forme liquide						
			Caractérisation de la substance active Huile essentielle de citron distillée (fraction volatile) obtenue à partir d'huile essentielle de citron exprimée d'écorces de fruits de <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck conformément à la définition du Conseil de l'Europe ⁽¹⁾ . Les spécifications de la substance active sont les suivantes: d-Limonène: 66-78 % β-Pinène (pin-2(10)-ène): 5-20 % γ-Terpinène: 1,5-9,5 % α-Pinène (pin-2(3)-ène): 0,5-3,0 % Sabinène: 0,3-3,0 % Furocoumarines: ≤ 0,1 mg/kg Méthoxycoumarines: ≤ 0,1 mg/kg Numéro CoE: 139	Porcelets			64		
				Porcs d'engraissement			76		
				Truies			94		
				Veaux (aliment d'allaitement) Bovins d'engraissement Ovins/caprins			95		
				Chevaux			141		
			Méthode d'analyse ⁽²⁾ Pour la quantification du marqueur phytochimique <i>d-limonène</i> dans l'additif pour l'alimentation animale 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 855)	Vaches laitières			91		
				Salmonidés Poissons d'ornement Chiens			60		
				Chats			30		

2b141-eo	—	Huile essentielle de lime distillée	Composition de l'additif	Poulets d'engraissement	—	—	8,5	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. Le mélange d'huile essentielle de lime distillée avec d'autres additifs botaniques est autorisé à condition que les quantités de périllaldéhyde, de furocoumarines et de méthoxycoumarines dans les matières premières pour aliments des animaux et les aliments composés pour animaux soient inférieures à la quantité résultant de l'utilisation d'un seul additif à la dose maximale ou recommandée pour l'espèce ou la catégorie d'animaux. 4. 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.	29 septembre 2032
			Huile essentielle de lime distillée tirée des fruits non pelés de l'espèce végétale <i>Citrus aurantiifolia</i> (Christm.) Swingle Sous forme liquide	Poules pondeuses			12,5		
				Dindes d'engraissement			11		
				Porcelets			15		
			Caractérisation de la substance active Huile essentielle de lime distillée tirée par distillation à la vapeur des fruits non pelés de l'espèce végétale <i>Citrus aurantiifolia</i> (Christm.) Swingle conformément à la définition du Conseil de l'Europe ⁽¹⁾ Les spécifications de la substance active sont les suivantes: d-Limonène: 45-52 % γ-Terpinène: 10-14 % Terpinolène 5,5-10,5 % αTerpinéol: 6-8 % β-Caryophyllène: 0,2-0,8 % Furocoumarines: ≤ 0,0083 % Méthoxycoumarines: ≤ 0,03 % Numéro CoE: 141	Porcs d'engraissement			18		
				Truies allaitantes			22		
				Bovins d'engraissement			33,5		
				Veaux (aliment d'allaitement)			35,5		
				Vaches laitières			21,5		
				Ovins/caprins Chevaux			33,5		
				Lapins			13,5		
			Méthode d'analyse ⁽²⁾ Pour la quantification du marqueur phytochimique <i>d-limonène</i> dans l'additif pour l'alimentation animale ou le mélange de substances aromatiques:	Salmonidés Poissons d'ornement			30		

			— Chromatographie en phase gazeuse couplée à une détection à ionisation de flamme (CG-DIF) (basée sur la norme ISO 855)						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽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>