

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/54 DE LA COMMISSION**du 4 janvier 2023****rectifiant le règlement d'exécution (UE) 2022/652 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) L'utilisation de l'extrait d'orange amère en tant qu'additif destiné à l'alimentation animale a été autorisée pour certaines espèces animales par le règlement d'exécution (UE) 2022/652 de la Commission ⁽²⁾.
- (2) L'extrait d'orange amère est connu pour contenir 10 à 20 % de néohespéridine, comme il est indiqué dans la colonne «Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse» figurant dans l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2022/652.
- (3) Une présomption erronée concernant l'existence d'un lien entre la néohespéridine, portant le numéro CAS: 13241-33-3, et le dihydrochalcone de néohespéridine, portant le numéro CAS: 20702-77-6 et qui, bien que portant un nom similaire, est une autre substance, a conduit à l'inscription d'un point 3 dans la colonne «Autres dispositions» de l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2022/652, selon lequel l'extrait d'orange amère ne doit pas être utilisé en combinaison avec le dihydrochalcone de néohespéridine.
- (4) Dans l'avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments du 23 juin 2021 relatif à l'innocuité de l'extrait d'orange amère ⁽³⁾, il n'est pas fait mention d'un risque quant à l'utilisation de l'extrait d'orange amère en combinaison avec le dihydrochalcone de néohespéridine.
- (5) Il convient dès lors de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2022/652 et de supprimer le point 3 de la colonne «Autres dispositions» de ladite annexe. Par souci de clarté, il convient de remplacer l'ensemble de l'annexe dudit règlement d'exécution.
- (6) Afin d'éviter toute interruption dans la mise sur le marché de l'additif pour l'alimentation animale en raison de l'erreur dans le règlement d'exécution (UE) 2022/652, l'entrée en vigueur du présent règlement revêt un caractère d'urgence.
- (7) 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,

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ 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 (JO L 119 du 21.4.2022, p. 74).⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(7):6709.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2022/652 est remplacée par l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le 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 4 janvier 2023.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE
«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/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. État 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 <i>Méthode d'analyse</i> ⁽²⁾ Pour la quantification de la naringine (marqueur phytochimique) dans l'additif pour l'alimentation animale: — chromatographie liquide à haute performance (CLHP) avec détection spectrophotométrique (UV)	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	-	-		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'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
----------	---	------------------------	--	--	---	---	--	--	-------------

				Chiens Chats				4. Si l'utilisation de la dose proposée sur l'étiquette du prémélange devait aboutir à un dépassement de la teneur mentionnée au point 3, cette étiquette mentionne le groupe fonctionnel, le numéro d'identification, le nom et la quantité de substance active ajoutée. 5. 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. 6. 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 ces 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.	
--	--	--	--	-----------------	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings — Report No. 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>