

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/241 DE LA COMMISSION**du 15 février 2018****concernant l'autorisation de la pipérine, du 3-méthylindole, de l'indole, du 2-acétylpyrrole et de la pyrrolidine en tant qu'additifs destinés à l'alimentation de toutes les 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 prévoit la réévaluation des additifs autorisés conformément à la directive 70/524/CEE du Conseil ⁽²⁾.
- (2) Les substances pipérine, 3-méthylindole, indole, 2-acétylpyrrole et pyrrolidine (ci-après les «substances concernées») ont été autorisés sans limitation dans le temps, par la directive 70/524/CEE, en tant qu'additifs destinés à l'alimentation de toutes les espèces animales. Ces substances ont ensuite été inscrites au registre des additifs pour l'alimentation animale en tant que produits existants, 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, considéré en liaison avec l'article 7 du même règlement, une demande a été présentée en vue de la réévaluation des substances concernées en tant qu'additifs destinés à l'alimentation de toutes les espèces animales. Le demandeur a sollicité que ces additifs soient classés dans la catégorie des additifs sensoriels. Cette demande était accompagnée des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.
- (4) Dans son avis du 26 janvier 2016 ⁽³⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées pour l'alimentation des animaux, les substances concernées n'avaient pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement. L'Autorité a conclu que dans la mesure où ces substances sont efficaces comme arômes dans les denrées alimentaires et étant donné que leur fonction dans les aliments pour animaux est essentiellement la même que dans les denrées alimentaires, il n'est pas nécessaire d'en démontrer davantage l'efficacité. Par conséquent, cette conclusion est transposable aux aliments pour animaux. Bien que le demandeur ait retiré sa demande pour l'eau destinée à l'abreuvement, il devrait cependant être possible d'utiliser les substances concernées dans des aliments composés pour animaux qui sont ensuite administrés par l'intermédiaire de l'eau.
- (5) Il convient de prévoir des restrictions et des conditions afin de permettre un meilleur contrôle. Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose la fixation d'une teneur maximale et compte tenu de la réévaluation effectuée par l'Autorité, il convient d'indiquer sur l'étiquette de l'additif les teneurs recommandées. En cas de dépassement des teneurs en question, il convient de mentionner certaines informations sur l'étiquette des prémélanges et dans le cadre de l'étiquetage des aliments composés pour animaux et des matières premières des aliments pour animaux.
- (6) L'Autorité a fait remarquer que pour les substances concernées les risques provoqués par le contact cutané et oculaire, ainsi que par l'inhalation sont connus. La plupart d'entre elles sont classées comme irritantes pour les voies respiratoires. Par conséquent, il y a lieu d'adopter des mesures de protection appropriées. L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a aussi vérifié le rapport sur la méthode d'analyse des additifs destinés à l'alimentation des animaux soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (7) Il ressort de l'évaluation des substances concernées que les conditions d'autorisation énoncées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient donc d'autoriser l'utilisation desdites substances selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.

⁽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, 2016, 14(2):4390.

- (8) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation des substances concernées, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront de l'autorisation.
- (9) 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 destinés à l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

Mesures transitoires

1. Les substances spécifiées en annexe et les prémélanges contenant ces substances qui sont produits et étiquetés avant le 15 septembre 2018 conformément aux règles applicables avant le 15 mars 2018 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 des aliments pour animaux contenant les substances spécifiées en annexe qui sont produits et étiquetés avant le 15 mars 2019 conformément aux règles applicables avant le 15 mars 2018 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 des aliments pour animaux contenant les substances spécifiées en annexe qui sont produits et étiquetés avant le 15 mars 2020 conformément aux règles applicables avant le 15 mars 2018 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 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 15 février 2018.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

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
						mg de substance active par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs sensoriels. Groupe fonctionnel: substances aromatiques									
2b14003	—	Pipérine	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Pipérine</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Pipérine</p> <p>Obtenu par synthèse chimique</p> <p>Pureté: min. 95 %</p> <p>Formule chimique: C₁₇H₁₉O₃N</p> <p>Numéro CAS: 94-62-2</p> <p>N° FLAVIS: 14.003</p> <p><i>Méthode d'analyse</i> (1)</p> <p>Pour le dosage de la pipérine dans l'additif pour l'alimentation animale et dans les prémélanges aromatisants pour l'alimentation des animaux:</p> <p>chromatographie en phase gazeuse couplée à un détecteur à ionisation de flamme (GC-FID).</p>	Toutes les espèces animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'additif est incorporé aux aliments pour animaux sous forme de prémélange. 2. Les conditions de stockage et de stabilité sont à indiquer dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 3. La teneur maximale recommandée en substance active est de: 0,5 mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %. 4. L'étiquette de l'additif comporte la mention suivante: «Teneur maximale recommandée en substance active par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %: 0,5 mg/kg.» 5. Le groupe fonctionnel, le numéro d'identification, le nom et la quantité de substance active ajoutée sont indiqués sur l'étiquette des prémélanges et dans le cadre de l'étiquetage des matières premières des aliments pour animaux et des aliments composés pour animaux, si la teneur en substance active par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 % est supérieure à: 0,5 mg/kg. 	15.3.2028

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
						mg de substance active par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
								6. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale adoptent, pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques potentiels 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, le port d'un équipement de protection individuelle, comprenant une protection respiratoire, des lunettes de sécurité et des gants, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	
2b14004	—	3-méthylindole	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>3-méthylindole</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>3-méthylindole</p> <p>Obtenu par synthèse chimique</p> <p>Pureté: 97 % min.</p> <p>Formule chimique: C₉H₉N</p> <p>Numéro CAS: 83-34-1</p> <p>N° FLAVIS: 14.004</p> <p><i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾</p> <p>Pour le dosage du 3-méthylindole dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges d'aromatization:</p> <p>chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse avec temps de rétention (GC-MS-RTL).</p>	Toutes les espèces animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'additif est incorporé aux aliments pour animaux sous forme de prémélange. 2. Les conditions de stockage et de stabilité sont à indiquer dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 3. La teneur maximale recommandée en substance active est de: 0,5 mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %. 4. L'étiquette de l'additif comporte la mention suivante: «Teneur maximale recommandée en substance active par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %: 0,5 mg/kg.» 	15.3.2028

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
						mg de substance active par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
								<p>5. Le groupe fonctionnel, le numéro d'identification, le nom et la quantité de substance active ajoutée sont indiqués sur l'étiquette des prémélanges et dans le cadre de l'étiquetage des matières premières des aliments pour animaux et des aliments composés pour animaux, si la teneur en substance active par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 % est supérieure à: 0,5 mg/kg.</p> <p>6. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale adoptent, pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques potentiels 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, le port d'un équipement de protection individuelle, comprenant une protection respiratoire, des lunettes de sécurité et des gants, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.</p>	
2b14007	—	Indole	<p><i>Composition de l'additif</i> Indole</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i> Indole</p> <p>Obtenu par synthèse chimique Pureté: 97 % min. Formule chimique: C₈H₇N</p>	Toutes les espèces animales	—	—	—	<p>1. L'additif est incorporé aux aliments pour animaux sous forme de prémélange.</p> <p>2. Les conditions de stockage et de stabilité sont à indiquer dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges.</p>	15.3.2028

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
						mg de substance active par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
			<p>Numéro CAS: 120-72-9 N° FLAVIS: 14.007</p> <p><i>Méthode d'analyse</i> (1) Pour le dosage de l'indole dans l'additif pour l'alimentation animale et dans les prémélanges aromatisants pour l'alimentation des animaux: chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse avec temps de rétention (GC-MS-RTL).</p>					<p>3. La teneur maximale recommandée en substance active est de: 0,5 mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %.</p> <p>4. L'étiquette de l'additif comporte la mention suivante: «Teneur maximale recommandée en substance active par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %: 0,5 mg/kg.»</p> <p>5. Le groupe fonctionnel, le numéro d'identification, le nom et la quantité de substance active ajoutée sont indiqués sur l'étiquette des prémélanges et dans le cadre de l'étiquetage des matières premières des aliments pour animaux et des aliments composés pour animaux, si la teneur en substance active par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 % est supérieure à: 0,5 mg/kg.</p> <p>6. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale adoptent, pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques potentiels 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, le port d'un équipement de protection individuelle, comprenant une protection respiratoire, des lunettes de sécurité et des gants, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.</p>	

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
						mg de substance active par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
2b14047	—	2-acétylpyrrole	<p><i>Composition de l'additif</i> 2-acétylpyrrole</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i> 2-acétylpyrrole</p> <p>Obtenu par synthèse chimique</p> <p>Pureté: 97 % min.</p> <p>Formule chimique: C₆H₇ON</p> <p>Numéro CAS: 1072-83-9</p> <p>N° FLAVIS: 14.047</p> <p><i>Méthode d'analyse</i> (1)</p> <p>Pour le dosage du 2-acétylpyrrole dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges de substances aromatiques des aliments pour animaux:</p> <p>chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse avec temps de rétention (GC-MS-RTL).</p>	Toutes les espèces animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> L'additif est incorporé aux aliments pour animaux sous forme de prémélange. Les conditions de stockage et de stabilité sont à indiquer dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. La teneur maximale recommandée en substance active est de: 0,5 mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %. L'étiquette de l'additif comporte la mention suivante: «Teneur maximale recommandée en substance active par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %: 0,5 mg/kg.» Le groupe fonctionnel, le numéro d'identification, le nom et la quantité de substance active ajoutée sont indiqués sur l'étiquette des prémélanges et dans le cadre de l'étiquetage des matières premières des aliments pour animaux et des aliments composés pour animaux, si la teneur en substance active par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 % est supérieure à: 0,5 mg/kg. 	15.3.2028

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
						mg de substance active par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
								6. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale adoptent, pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques potentiels 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, le port d'un équipement de protection individuelle, comprenant une protection respiratoire, des lunettes de sécurité et des gants, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	
2b14064	—	Pyrrolidine	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Pyrrolidine</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Pyrrolidine</p> <p>Obtenue par synthèse chimique</p> <p>Pureté: 95 % min.</p> <p>Formule chimique: C₄H₉N</p> <p>Numéro CAS: 123-75-1</p> <p>N° FLAVIS: 14.064</p> <p><i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾</p> <p>Pour le dosage de la pyrrolidine dans l'additif pour l'alimentation animale et dans les prémélanges aromatisants pour l'alimentation des animaux:</p> <p>chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse avec temps de rétention (GC-MS-RTL).</p>	Toutes les espèces animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'additif est incorporé aux aliments pour animaux sous forme de prémélange. 2. Les conditions de stockage et de stabilité sont à indiquer dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 3. La teneur maximale recommandée en substance active de l'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 % est de: <ul style="list-style-type: none"> — 0,3 mg/kg pour les porcins et les volailles, — 0,5 mg/kg pour les autres espèces et catégories. 4. L'étiquette de l'additif comporte la mention suivante: <p>«Teneur maximale recommandée en substance active par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 0,3 mg/kg pour les porcins et les volailles, — 0,5 mg/kg pour les autres espèces et catégories.» 	15.3.2028

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
						mg de substance active par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
								<p>5. Le groupe fonctionnel, le numéro d'identification, le nom et la quantité de substance active ajoutée sont indiqués sur l'étiquette des prémélanges et dans le cadre de l'étiquetage des matières premières des aliments pour animaux et des aliments composés pour animaux, si la teneur en substance active par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 % est supérieure à:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 0,3 mg/kg pour les porcins et les volailles, — 0,5 mg/kg pour les autres espèces et catégories. <p>6. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale adoptent, pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques potentiels 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, le port d'un équipement de protection individuelle, comprenant une protection respiratoire, des lunettes de sécurité et des gants, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.</p>	

(¹) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>