

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/60 DE LA COMMISSION**du 14 décembre 2016****concernant l'autorisation de l'isoeugénol en tant qu'additif pour l'alimentation des porcs, des ruminants et des chevaux à l'exception de ceux produisant du lait destiné à la consommation humaine, et des animaux de compagnie****(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) L'isoeugénol a été autorisé sans limitation dans le temps, conformément à la directive 70/524/CEE, en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales. Ce produit 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 dudit règlement, une demande a été présentée en vue de la réévaluation de l'isoeugénol en tant qu'additif destiné à l'alimentation de toutes les espèces animales à l'exception des volailles, des ruminants produisant du lait destiné à la consommation humaine et des poissons. Le demandeur souhaitait que cet additif soit classé dans la catégorie des «additifs sensoriels». Cette demande était accompagnée des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (4) Dans son avis du 14 décembre 2011 ⁽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, l'isoeugénol n'avait pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement. Il conviendrait toutefois de ne pas autoriser l'isoeugénol pour les catégories d'espèces mammifères ayant vocation à produire du lait destiné à la consommation humaine. Elle a également conclu que la fonction de l'isoeugénol dans les aliments pour animaux était analogue à celle exercée dans les denrées alimentaires. L'Autorité a déjà conclu que l'isoeugénol était efficace pour les denrées alimentaires, étant donné qu'il en augmente l'odeur ou la palatabilité. En conséquence, cette conclusion est transposable aux aliments pour animaux. L'autorité a conclu qu'il conviendrait d'éviter son utilisation simultanée dans l'alimentation animale et l'eau d'abreuvement. Cependant, ces substances peuvent être utilisées 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. Lorsque ces teneurs sont dépassées, il convient de faire figurer certaines informations sur l'étiquette des prémélanges, des aliments composés pour animaux et des matières premières pour aliments des animaux.
- (6) L'Autorité a conclu que l'isoeugénol était irritant pour les voies respiratoires, la peau et les yeux et qu'il constituait un sensibilisant cutané et respiratoire. En conséquence, 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 également vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif dans l'alimentation animale soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (7) Il ressort de l'évaluation de la substance concernée qu'il est satisfait aux conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. Il convient, dès lors, d'autoriser l'utilisation de cette substance selon les modalités définies 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 2012:10(1):2532.

- (8) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation de cette substance, 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 au 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 destiné à 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 6 août 2017, conformément aux règles applicables avant le 6 février 2017, 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 6 février 2018, conformément aux règles applicables avant le 6 février 2017, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants, s'ils sont destinés aux 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 6 février 2019, conformément aux règles applicables avant le 6 février 2017, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants, s'ils sont destinés aux 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 14 décembre 2016.

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.

2b04004	—	Isoeugénol	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Isoeugénol</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Isoeugénol</p> <p>Obtenu par synthèse chimique</p> <p>Pureté: minimum 99 %</p> <p>Formule chimique: $C_{10}H_{12}O_2$</p> <p>Numéro CAS: 97-54-1</p> <p>Numéro FLAVIS: 04.004</p> <p><i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾</p> <p>Pour la détermination de l'isoeugénol 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 imposé (CG-SM-TRI)</p>	Porcs Ruminants et chevaux à l'exception de ceux produisant du lait destiné à la consommation humaine Animaux de compagnie	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Additif à incorporer aux aliments pour animaux sous forme de prémélange. Indiquer les conditions de stockage et de stabilité dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. La teneur maximale recommandée pour la substance active est de: 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 %: 5 mg». Le groupe fonctionnel, le numéro d'identification, le nom et la quantité de substance active ajoutée figurent sur l'étiquette des prémélanges, des matières premières pour aliments des 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: 5 mg. 	6 février 2027
---------	---	------------	---	--	---	---	---	---	----------------

								<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 en cas 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 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>