

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/244 DE LA COMMISSION****du 15 février 2018****concernant l'autorisation des substances vanillylacétone et 4-(4-méthoxyphényl) butan-2-one en tant qu'additif dans l'alimentation de toutes les espèces animal et le refus de la substance 1-phényléthan-1-ol****(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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>.
- (2) Les substances vanillylacétone, 4-(4-méthoxyphényl) butan-2-one et 1-phényléthan-1-ol ont été autorisées pour une durée illimitée par la directive 70/524/CEE en tant qu'additifs dans l'alimentation de toutes les espèces animales. Elles 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 aux dispositions conjointes de l'article 10, paragraphe 2, et de l'article 7, du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande a été présentée en vue de la réévaluation de ces substances en tant qu'additifs destinés à l'alimentation de toutes les espèces animales. Le demandeur souhaitait que ces additifs soient classés dans la catégorie des «additifs sensoriels». Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (4) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu, dans son avis du 12 juillet 2016 <sup>(3)</sup>, que, dans les conditions d'utilisation proposées, les substances vanillylacétone et 4-(4-méthoxyphényl) butan-2-one n'avaient pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement. L'Autorité n'a pu parvenir à une conclusion sur la sûreté de la substance 1-phényléthan-1-ol en milieu terrestre. Elle a conclu que, puisque les substances vanillylacétone et 4-(4-méthoxyphényl) butan-2-one étaient efficaces dans l'alimentation humaine en tant qu'arômes et que leur fonction dans l'alimentation animale était essentiellement la même, il n'était pas nécessaire de démontrer davantage leur efficacité. Par conséquent, cette conclusion peut être extrapolée aux aliments pour animaux. Le demandeur a retiré sa demande pour l'eau d'abreuvement. Néanmoins, il devrait être possible d'utiliser les deux substances dans les 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 une teneur recommandée. En cas de dépassement de la teneur en question, il convient de mentionner certaines informations sur l'étiquette des prémélanges et dans le cadre de l'étiquetage des matières premières pour aliments des animaux et des aliments composés pour animaux.
- (6) L'Autorité a fait observer que les substances vanillylacétone et 4-(4-méthoxyphényl) butan-2-one devraient être reconnues comme dangereuses pour les voies respiratoires, la peau et les yeux et aussi comme irritantes pour l'appareil respiratoire. 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 établi par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (7) Il ressort de l'évaluation des substances vanillylacétone et 4-(4-méthoxyphényl) butan-2-one 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 ces substances selon les modalités prévues dans l'annexe du présent règlement.

<sup>(1)</sup> JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal, 2016, 14(8):4557.

- (8) Il ressort de l'évaluation de la substance 1-phényléthan-1-ol que les conditions d'autorisation prévues à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 ne sont pas remplies. L'Autorité n'a pas pu conclure à la sûreté de cette substance dans le milieu terrestre, car aucune donnée expérimentale n'a été fournie par le demandeur et, dès lors, l'application du modèle prédictif ECOSAR (*Ecological Structure Activity Relationships*) n'a pas permis de fournir les paramètres requis.
- (9) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation des substances vanillylacétone, 4-(4-méthoxyphényl) butan-2-one et 1-phényléthan-1-ol, il y a lieu de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences découlant respectivement de l'autorisation et du refus visés dans le présent règlement.
- (10) 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*

**Refus**

L'autorisation de la substance 1-phényléthan-1-ol en tant qu'additif appartenant à la catégorie des «additifs sensoriels» et au groupe fonctionnel des «substances aromatiques» est refusée.

*Article 3*

**Mesures transitoires**

1. Les substances vanillylacétone, 4-(4-méthoxyphényl) butan-2-one et 1-phényléthan-1-ol, ainsi que 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 matières premières pour aliments des animaux et les aliments composés pour animaux contenant les substances vanillylacétone, 4-(4-méthoxyphényl) butan-2-one et 1-phényléthan-1-ol, 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 matières premières pour aliments des animaux et les aliments composés pour animaux contenant les substances vanillylacétone, 4-(4-méthoxyphényl) butan-2-one et 1-phényléthan-1-ol, 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 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 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 %			
<b>Catégorie: additifs sensoriels. Groupe fonctionnel: substances aromatiques</b>									
2b07005	—	vanillylacé- tone	<p><i>Composition de l'additif</i> vanillylacétone</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i> vanillylacétone</p> <p>Obtenu par synthèse chimique</p> <p>Pureté: min. 95 % pour l'essai</p> <p>Formule chimique: C<sub>11</sub>H<sub>14</sub>O<sub>3</sub></p> <p>Numéro CAS: 122-48-5</p> <p>N° FLAVIS: 07.005</p> <p><i>Méthode d'analyse</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Pour la détermination du vanillylacétone dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges d'aromatisation des aliments pour animaux:</p> <p>chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse avec verrouillage des temps de rétention (GC-MS-RTL)</p>	Toutes les espèces animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. L'additif est incorporé aux aliments pour animaux sous forme de prémélange.</li> <li>2. Les conditions de stockage et de stabilité sont à indiquer dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges.</li> <li>3. La teneur maximale recommandée pour la substance active est de 5 mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %.</li> <li>4. L'étiquette de l'additif comporte la mention suivante: «Teneur maximale recommandée en substance active par kilogramme d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %: 5 mg/kg».</li> <li>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 pour aliments des animaux et des aliments composés pour animaux, si la teneur en substance active par kilogramme d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 % est supérieure à: 5 mg/kg.</li> </ol>	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 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.	
2b07029	—	4-(4-méthoxyphényl)butan-2-one	<p><i>Composition de l'additif</i> 4-(4-méthoxyphényl)butan-2-one</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i> 4-(4-méthoxyphényl)butan-2-one</p> <p>Obtenu par synthèse chimique Pureté: min. 96 % pour l'essai Formule chimique: C<sub>11</sub>H<sub>14</sub>O<sub>2</sub> Numéro CAS: 104-20-1 N° FLAVIS: 07.029</p> <p><i>Méthode d'analyse</i> <sup>(1)</sup> Pour la détermination de la substance 4-(4-méthoxyphényl)butan-2-one dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges d'aromatization des aliments pour animaux: chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse avec verrouillage des temps de rétention (GC-MS-RTL)</p>	Toutes les espèces animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. L'additif est incorporé aux aliments pour animaux sous forme de prémélange.</li> <li>2. Les conditions de stockage et de stabilité sont à indiquer dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges.</li> <li>3. La teneur maximale recommandée pour la substance active est de 5 mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %.</li> <li>4. L'étiquette de l'additif comporte la mention suivante: «Teneur maximale recommandée en substance active par kilogramme d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %: 5 mg/kg».</li> </ol>	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 pour aliments des animaux et des aliments composés pour animaux, si la teneur en substance active par kilogramme d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 % est supérieure à: 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 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>