



2024/824

11.3.2024

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/824 DE LA COMMISSION

du 8 mars 2024

concernant l'autorisation de la teinture de gentiane tirée de *Gentiana lutea* L. en tant qu'additif 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, et son article 10, paragraphe 5,

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) La teinture de gentiane tirée de *Gentiana lutea* L. a été autorisée sans limitation dans le temps en tant qu'additif dans l'alimentation de toutes les espèces animales conformément à la directive 70/524/CEE. Cette substance a ensuite été inscrite au registre des additifs pour l'alimentation animale en tant que produit existant, 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, en liaison avec l'article 7 du même règlement, une demande a été présentée en vue de l'autorisation de la teinture de gentiane tirée de *Gentiana lutea* L. en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales. Le demandeur souhaitait que cet additif soit classé dans la catégorie des «additifs sensoriels» et dans le groupe fonctionnel des «substances aromatiques». La demande était accompagnée des informations et des documents requis à l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (4) Le demandeur a également demandé que l'utilisation de l'additif soit autorisée dans l'eau d'abreuvement. Or, le règlement (CE) n° 1831/2003 n'autorise pas l'utilisation de substances aromatiques dans l'eau d'abreuvement. Par conséquent, il convient de ne pas autoriser l'utilisation de cet additif dans l'eau d'abreuvement.
- (5) Dans ses avis du 18 mars 2021 ⁽³⁾ et du 1^{er} février 2023 ⁽⁴⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la teinture de gentiane tirée de *Gentiana lutea* L. est sans danger pour les animaux à durée de vie brève, c'est-à-dire les espèces animales destinées à l'engraissement, ainsi que pour les consommateurs et pour l'environnement. Elle a indiqué qu'en l'absence de données sur la génotoxicité in vivo des xanthones (gentisine et isogentisine) et du gentiopicroside, aucune conclusion ne pouvait être tirée en ce qui concerne les animaux à durée de vie longue et les animaux reproducteurs. En outre, en l'absence de données, l'Autorité n'a pas pu se prononcer sur la possibilité que l'additif soit un irritant cutané/oculaire ou un sensibilisant cutané. Elle a par ailleurs relevé que, lors de la manipulation de la teinture, l'exposition des utilisateurs non protégés contre les substances potentiellement génotoxiques que sont les xanthones (gentisine et isogentisine) et le gentiopicroside ne pouvait être exclue et que, par conséquent, afin de réduire le risque, l'exposition des utilisateurs devait être réduite au minimum. De plus, l'Autorité a conclu que, puisque la teinture de gentiane tirée de *Gentiana lutea* L. est reconnue pour ses propriétés aromatiques dans les denrées alimentaires et que sa fonction dans les aliments pour animaux serait essentiellement la même que dans les denrées alimentaires, il n'était pas jugé nécessaire d'en démontrer plus avant l'efficacité. Elle a aussi vérifié le rapport sur la méthode d'analyse des additifs dans les aliments pour animaux présenté par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(4):6547.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023;21(2):7869.

- (6) Par la suite, le demandeur a retiré sa demande d'autorisation de la teinture de gentiane tirée de *Gentiana lutea* L. pour toutes les espèces animales et catégories d'animaux, à l'exception des espèces animales destinées à l'engraissement (autres que les équidés), ainsi que des salmonidés et des poissons mineurs autres que les géniteurs.
- (7) Compte tenu de ce qui précède, la Commission considère que la teinture de gentiane tirée de *Gentiana lutea* L. remplit les conditions prévues à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 en ce qui concerne les espèces animales destinées à l'engraissement (à l'exception des équidés), ainsi que les salmonidés et les poissons à l'exception des géniteurs, et à condition notamment que l'additif ne soit pas utilisé en combinaison avec d'autres additifs contenant de la gentisine, de l'isogentisine et du gentiopicroside. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de cette substance. En outre, la Commission considère qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes de l'additif sur la santé de ses utilisateurs.
- (8) En application de l'article 10, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1831/2003, la Commission est tenue d'adopter un règlement exigeant le retrait du marché des additifs pour l'alimentation animale pour lesquels aucune demande visée à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003 n'a été introduite avant la date limite prévue par cette disposition. De même, il y a lieu d'adopter un règlement concernant les additifs pour l'alimentation animale pour lesquels une demande a été introduite, mais retirée par la suite.
- (9) Lorsque, pour des additifs particuliers, les demandes n'ont été retirées que pour certaines espèces animales ou catégories d'animaux, le retrait du marché ne devrait concerner que ces espèces animales ou catégories d'animaux.
- (10) Par conséquent, il y a lieu de retirer du marché la teinture de gentiane tirée de *Gentiana lutea* L. en ce qui concerne les espèces animales et catégories d'animaux qui ne font pas l'objet de l'autorisation accordée en vertu du présent règlement.
- (11) Dans la mesure où le présent règlement autorise la teinture de gentiane tirée de *Gentiana lutea* L. en tant qu'additif pour l'alimentation animale, aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation de cette substance en ce qui concerne les espèces animales et catégories d'animaux couvertes par l'autorisation accordée en vertu du présent règlement. Il convient dès lors de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront de l'autorisation.
- (12) En outre, dans la mesure où l'additif pour l'alimentation animale est retiré du marché, il y a également lieu de prévoir une période transitoire pour l'écoulement des stocks existants de l'additif, ainsi que de prémélanges, de matières premières pour aliments des animaux et d'aliments composés pour animaux produits avec cet additif en ce qui concerne les espèces animales et catégories d'animaux non couvertes par l'autorisation accordée en vertu du présent règlement, afin que les parties intéressées puissent s'adapter à l'obligation de retirer ces produits du marché.
- (13) 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

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 dans l'alimentation animale, sous réserve des conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

Retrait du marché

La teinture de gentiane tirée de *Gentiana lutea* L., un additif pour l'alimentation animale autorisé en vertu de la directive 70/524/CEE, est retirée du marché en ce qui concerne les espèces animales et catégories d'animaux autres que celles mentionnées en annexe.

*Article 3***Mesures transitoires relatives à l'autorisation**

1. L'additif pour l'alimentation animale visé à l'article 2 et les prémélanges contenant cet additif qui sont produits et étiquetés avant le 30 septembre 2024 conformément aux règles applicables avant le 31 mars 2024 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés en ce qui concerne les espèces animales et catégories d'animaux mentionnées en annexe, jusqu'à épuisement des stocks concernés.
2. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux contenant l'additif pour l'alimentation animale visé à l'article 2 qui sont produits et étiquetés avant le 31 mars 2025 conformément aux règles applicables avant le 31 mars 2024 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés en ce qui concerne les espèces animales et catégories d'animaux mentionnées en annexe, jusqu'à épuisement des stocks concernés.

*Article 4***Mesures transitoires relatives au retrait du marché**

1. Les stocks existants de l'additif pour l'alimentation animale visé à l'article 2 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés en ce qui concerne les espèces animales et catégories d'animaux autres que celles mentionnées en annexe jusqu'au 31 mars 2025.
2. Les prémélanges produits avec l'additif pour l'alimentation animale visé au paragraphe 1 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés en ce qui concerne les espèces animales et catégories d'animaux autres que celles mentionnées en annexe jusqu'au 30 juin 2025.
3. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux produits avec l'additif pour l'alimentation animale visé au paragraphe 1 ou avec les prémélanges visés au paragraphe 2 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés en ce qui concerne les espèces animales et catégories d'animaux autres que celles mentionnées en annexe jusqu'au 31 mars 2026.

*Article 5***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 8 mars 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale	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

2b2506-t	Teinture de gentiane	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Teinture tirée de racines de <i>Gentiana lutea</i> L. État liquide</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Teinture obtenue à partir des racines de <i>Gentiana lutea</i> L. par extraction poussée au moyen d'un mélange eau/éthanol, tel que défini par le Conseil de l'Europe (*).</p> <p>Numéro FEMA: 2506</p> <p><i>Spécifications</i></p> <p>Matière sèche: 3,5-5 %</p> <p>Polyphénols totaux: 0,05-0,11 %</p> <p>Flavonoïdes totaux: 0,03-0,06 %</p> <p>Xanthones: maximum 0,004 % — Gentisine — Isogentisine</p> <p>Gentiopicroside: maximum 0,006 %</p>	<p>Porcs d'engraissement et porcs d'engraissement d'espèces mineures de suidés</p> <p>Bovins d'engraissement, ovins d'engraissement, espèces mineures de ruminants d'engraissement et veaux d'engraissement</p> <p>Poulets d'engraissement, dindes d'engraissement et espèces mineures de volailles d'engraissement</p> <p>Salmonidés et poissons mineurs, à l'exception des géniteurs</p> <p>Autres espèces mineures destinées à l'engraissement, à l'exception des équidés</p>	—	—	50	<ol style="list-style-type: none"> L'additif doit être incorporé aux aliments pour animaux sous forme de prémélange. Les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. Cet additif ne doit pas être utilisé en combinaison avec d'autres additifs contenant de la gentisine, de l'isogentisine et du gentiopicroside. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent établir, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels résultant de leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, constitué d'une protection respiratoire, d'une protection des yeux et d'une protection de la peau, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges. 	31 mars 2034
----------	----------------------	--	--	---	---	----	---	--------------

		<p><i>Méthode d'analyse</i> ⁽²⁾</p> <p>Pour l'identification et la caractérisation de l'additif pour l'alimentation animale:</p> <ul style="list-style-type: none"> — gravimétrie pour la détermination de la teneur en matière sèche et en cendres, — spectrophotométrie pour la détermination de la teneur en polyphénols totaux, et — chromatographie sur couche mince à haute performance (CCMHP) pour la détermination des teneurs en flavonoïdes totaux, en xanthones (gentisine et isogentisine) et en gentiopicroside. 						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽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>.