

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/61 DE LA COMMISSION**du 14 décembre 2016****concernant l'autorisation du 4-allyl-2,6-diméthoxyphénol et de l'acétate d'eugényle en tant qu'additifs destinés à l'alimentation de toutes les espèces animales, à l'exclusion des poissons et des volailles****(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) Le 4-allyl-2,6-diméthoxyphénol et l'acétate d'eugényle ont été autorisés sans limitation dans le temps, conformément à la directive 70/524/CEE, en tant qu'additifs destinés à l'alimentation de toutes les espèces animales. Ces produits ont ensuite été inscrits 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. L'autorisation du 4-allyl-2,6-diméthoxyphénol et de l'acétate d'eugényle ne sera pas renouvelée pour les volailles et les poissons en raison de leur retrait par le demandeur.
- (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 la réévaluation du 4-allyl-2,6-diméthoxyphénol et de l'acétate d'eugényle en tant qu'additifs destinés à l'alimentation de toutes les espèces animales. Le demandeur a demandé 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, dudit règlement.
- (4) Dans son avis du 15 novembre 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, le 4-allyl-2,6-diméthoxyphénol et l'acétate d'eugényle n'avaient pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement. Elle a également conclu que la fonction du 4-allyl-2,6-diméthoxyphénol et de l'acétate d'eugényle dans les aliments pour animaux était analogue à celle observée dans les denrées alimentaires. L'Autorité a déjà conclu que ces substances étaient efficaces pour les denrées alimentaires, étant donné qu'elles augmentent l'odeur ou la palatabilité de ces dernières. Par conséquent, cette conclusion peut être extrapolée aux aliments pour animaux. L'Autorité n'est pas en mesure d'évaluer l'utilisation du 4-allyl-2,6-diméthoxyphénol et de l'acétate d'eugényle dans 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 y a lieu de prévoir des limitations 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, les teneurs recommandées devraient être indiquées sur l'étiquette de l'additif. En cas de dépassement des teneurs en question, il convient de mentionner 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 le 4-allyl-2,6-diméthoxyphénol était irritant pour les yeux et la peau, et que l'acétate d'eugényle était irritant pour la peau uniquement. 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 du 4-allyl-2,6-diméthoxyphénol et de l'acétate d'eugényle que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont satisfaites. Il convient, dès lors, d'autoriser l'utilisation de ces 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 2011;9(12):2440.

- (8) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation du 4-allyl-2,6-diméthoxyphénol et de l'acétate d'eugényle, il y a lieu 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

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 en annexe.

Article 2

Mesures transitoires

1. Les substances spécifiées en annexe et les prémélanges contenant ces substances 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 les substances spécifiées 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 à l'alimentation d'animaux producteurs de denrées alimentaires.
3. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux contenant les substances spécifiées 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 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 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 %			
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)

Catégorie: additifs sensoriels. Groupe fonctionnel: substances aromatiques

2b04051	—	4-Allyl-2,6-diméthoxyphénol	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>4-Allyl-2,6-diméthoxyphénol</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>4-Allyl-2,6-diméthoxyphénol</p> <p>Obtenu par synthèse chimique</p> <p>Pureté: minimum 98 %</p> <p>Formule chimique: $C_{11}H_{14}O_3$</p> <p>N° CAS: 6627-88-9</p> <p>N° FLAVIS: 04.051</p> <p><i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾</p> <p>Pour la détermination du 4-allyl-2,6-diméthoxyphénol 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 verrouillage des temps de rétention GC-MS-RTL</p>	Toutes les espèces animales, à l'exclusion des poissons et des volailles	—	—	—	<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 figurent dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 3. La teneur maximale recommandée en substance active est de 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 %: 5 mg/kg». 5. 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/kg. 	6 février 2027
---------	---	-----------------------------	--	--	---	---	---	---	----------------

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
							<p>6. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles afin de lutter contre les 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>	
2b09020	—	Acétate d'eugényle	<p><i>Composition de l'additif</i> Acétate d'eugényle</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i> Acétate d'eugényle Obtenu par synthèse chimique Pureté: minimum 98 % Formule chimique: $C_{12}H_{14}O_3$ N° CAS: 93-28-7 N° FLAVIS: 09.020</p> <p><i>Méthode d'analyse ⁽¹⁾</i> Pour la détermination de l'acétate d'eugényle dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges d'aromatisation: chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse avec verrouillage des temps de rétention GC-MS-RTL</p>	Toutes les espèces animales, à l'exclusion des poissons et des volailles	—	—	<p>1. L'additif est incorporé aux aliments pour animaux sous forme de prémélange.</p> <p>2. Les conditions de stockage et de stabilité figurent dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges.</p> <p>3. La teneur maximale recommandée en substance active est de 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:</p> <p>«Teneur maximale recommandée en substance active par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %: 5 mg/kg».</p>	6 février 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
							<p>5. 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/kg.</p> <p>6. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles afin de lutter contre les risques potentiels en cas de contact cutané. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et ces mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, comprenant 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 à l'adresse suivante du laboratoire de référence: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>