



2024/285

18.1.2024

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/285 DE LA COMMISSION

du 17 janvier 2024

concernant l'autorisation de la teinture d'éléuthérocoque obtenue à partir d'*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim en tant qu'additif pour l'alimentation des chiens, des chats et des chevaux

(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, paragraphe 2, prévoit la réévaluation des additifs autorisés en vertu de la directive 70/524/CEE du Conseil ⁽²⁾.
- (2) La substance «teinture d'éléuthérocoque obtenue à partir d'*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim» a été autorisée sans limitation dans le temps en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales en vertu de la directive 70/524/CEE. Cette substance a ensuite été inscrite au registre des additifs pour l'alimentation animale en tant que produit existant appartenant à la catégorie des additifs sensoriels et au groupe fonctionnel des substances aromatiques, 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 de ce même règlement, une demande a été introduite en vue de l'autorisation de la teinture d'éléuthérocoque obtenue à partir d'*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales, et pour sa classification 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) Par la suite, le demandeur a retiré la demande d'autorisation d'*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim en ce qui concerne l'utilisation pour toutes les espèces animales, à l'exception des chiens, des chats et des chevaux.
- (5) Le demandeur a en outre souhaité que l'additif soit également autorisé 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.
- (6) Dans son avis du 1^{er} février 2023 ⁽³⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la teinture d'éléuthérocoque obtenue à partir d'*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim était sûre pour les chiens, les chats et les chevaux, ainsi que pour les consommateurs et pour l'environnement. Elle a conclu que la teinture d'éléuthérocoque obtenue à partir d'*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim devrait être considérée comme irritante pour la peau et les yeux, et comme un sensibilisant cutané et respiratoire. L'Autorité a en outre conclu qu'il était reconnu que la substance pouvait influencer les propriétés sensorielles des aliments pour animaux et qu'il n'était pas jugé nécessaire de démontrer plus avant son efficacité. L'Autorité a aussi vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif destiné à l'alimentation des animaux soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.

⁽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 2023;21(2):7876.

- (7) Compte tenu de ce qui précède, la Commission considère que la teinture d'éléuthérocoque obtenue à partir d'*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim remplit les conditions prévues à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de ladite substance. La Commission estime que, pour la teinture d'éléuthérocoque obtenue à partir d'*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim, la présence de substances préoccupantes nécessite de fixer une teneur maximale dans les aliments complets pour animaux et de limiter la combinaison de cet additif avec d'autres additifs contenant les mêmes substances préoccupantes. En outre, la Commission considère qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes dudit additif sur la santé de ses utilisateurs.
- (8) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation de la teinture d'éléuthérocoque obtenue à partir d'*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim, 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

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 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 7 août 2024, conformément aux règles applicables avant le 7 février 2024, 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 7 février 2025, conformément aux règles applicables avant le 7 février 2024, 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 la substance spécifiée en annexe qui sont produits et étiquetés avant le 7 février 2026, conformément aux règles applicables avant le 7 février 2024, 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 17 janvier 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

Numéro d'identification de l'additif	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 par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs sensoriels. Groupe fonctionnel: substances aromatiques								
2b84696-t	Teinture d'éléuthérocoque	<i>Composition de l'additif</i> Teinture obtenue à partir de racines et de rhizome séché d' <i>Eleutherococcus senticosus</i> (Rupr. & Maxim.) Maxim. Sous forme liquide <i>Caractérisation de la substance active</i> Teinture obtenue à partir de racines et de rhizome séché d' <i>Eleutherococcus senticosus</i> (Rupr. & Maxim.) Maxim. par extraction au moyen d'un mélange eau/éthanol tel que défini par le Conseil de l'Europe ⁽¹⁾ Numéro CAS: 84696-12-8 <i>Spécifications:</i> Teneur en matière sèche: 0,5-1,5 % Lignanes: maximum 0,014 %: — Syringarésinol-di-O-glucoside (eleuthé-roside E): 0,0001-0,005 % — Syringarésinol: 0,001 % — Lignanes inconnus: 0,006 % Alcool sinapylique 4-O-glucoside (eleuthéroside B, syringine): 0,0001-0,005 % Hydroxycoumarines: maximum 0,001 %	Chiens			460	<ol style="list-style-type: none">1. L'additif doit être incorporé aux aliments pour animaux sous forme de prémélange.2. Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges doit indiquer les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique.3. Le mélange de la teinture d'éléuthérocoque avec d'autres additifs botaniques est autorisé à condition que la quantité d'hydroxycoumarines et de lignanes dans les matières premières pour aliments des animaux et les aliments composés pour animaux soient inférieures à la quantité résultant de l'utilisation d'un seul additif à la dose maximale pour l'espèce animale ou la catégorie d'animaux.4. 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 l'utilisation desdits additif et prémélanges. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, comprenant une protection respiratoire, une protection des yeux et une protection de la peau, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	7 février 2034
			Chats			489		
			Chevaux			140		

		<p><i>Méthode d'analyse</i> ⁽²⁾</p> <p>Pour la détermination de l'eleuthéroside B et de l'eleuthéroside E (marqueurs phytochimiques) dans l'additif pour l'alimentation animale (teinture d'eleuthérocoque):</p> <p>— chromatographie liquide à haute performance couplée à une détection photométrique (CLHP-UV)</p>						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings — Rapport n° 2 (2007).
⁽²⁾ 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>.