

II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2022/702 DE LA COMMISSION

du 5 mai 2022

concernant l'autorisation de la teinture de molène bouillon-blanc 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,

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.
- (2) Conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande d'autorisation a été déposée pour la teinture de molène bouillon-blanc. La demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) La demande en question concerne l'autorisation de la teinture de molène bouillon-blanc en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales, à classer dans la catégorie des «additifs sensoriels» et dans le groupe fonctionnel des «substances aromatiques».
- (4) Le demandeur a aussi sollicité l'autorisation de l'utilisation de la teinture de molène bouillon-blanc dans l'eau d'abreuvement. Or, le règlement (CE) n° 1831/2003 ne permet pas que l'utilisation de «substances aromatiques» dans l'eau d'abreuvement soit autorisée. Par conséquent, l'utilisation de la teinture de molène bouillon-blanc dans l'eau d'abreuvement ne devrait pas être autorisée.
- (5) Dans ses avis du 12 novembre 2019 ⁽²⁾ et du 24 juin 2021 ⁽³⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la teinture de molène bouillon-blanc n'avait pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé des consommateurs ou l'environnement. Toutefois, aucune conclusion n'a pu être tirée pour les animaux destinés à vivre longtemps (les animaux de compagnie et autres animaux non producteurs de denrées alimentaires, les chevaux et les animaux destinés à la reproduction). L'Autorité a également conclu qu'en l'absence de données, la teinture de molène bouillon-blanc devait être considérée comme un irritant cutané/oculaire ou un sensibilisant cutané. Par conséquent, la Commission estime qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes sur la santé humaine, notamment sur les utilisateurs de l'additif.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ *The EFSA Journal* 2019;17(12):5910.⁽³⁾ *The EFSA Journal* 2021;19(7):6711.

- (6) L'Autorité a également conclu que, puisque la teinture de molène bouillon-blanc 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 considéré nécessaire d'en démontrer plus avant l'efficacité. Elle a aussi vérifié le rapport sur les méthodes d'analyse de l'additif destiné à l'alimentation des animaux soumis par le laboratoire de référence désigné dans le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (7) Il ressort de l'évaluation de la teinture de molène bouillon-blanc 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 cette substance selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.
- (8) Le fait que l'utilisation de la teinture de molène bouillon-blanc en tant qu'arôme ne soit pas autorisée dans l'eau d'abreuvement n'exclut pas son utilisation dans un aliment composé pour animaux administré dans de l'eau.
- (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

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

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 5 mai 2022.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

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
						en mg d'additif par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			

Catégorie: additifs sensoriels.

Groupe fonctionnel: substances aromatiques

2b475(m)-t	-	Teinture de molène bouillon-blanc	<i>Composition de l'additif</i> Teinture de molène bouillon-blanc obtenue à partir de <i>Verbascum thapsus</i> L. Forme liquide <i>Caractérisation de la substance active</i> Teinture de molène bouillon-blanc obtenue à partir de <i>Verbascum thapsus</i> L. tel que défini par le Conseil de l'Europe ⁽¹⁾. Matière sèche: ≤ 3 % Solvant (eau/éthanol): ≤ 97,5 % Cendres: ≤ 0,3 % Aucubine: ≤ 0,006 % Polyphénols: ≤ 0,22 % Flavonoïdes totaux (équivalents acide chlorogénique): ≤ 0,10 % <i>Méthodes d'analyse</i> ⁽²⁾ Pour la caractérisation de la teinture de molène bouillon-blanc:	Poulets d'engraissement Dindes d'engraissement Porcs d'engraissement Veaux d'engraissement Agneaux et chevreaux d'engraissement Salmonidés, à l'exception de ceux destinés à la reproduction Lapins d'engraissement		-	50	- Additif à incorporer aux aliments pour animaux sous forme de prémélange. - Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges indique les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. - Le mélange avec d'autres additifs botaniques est autorisé à condition que les quantités d'aucubine 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 ou recommandée pour l'espèce ou la catégorie d'animaux. - Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles afin de parer aux risques éventuels en cas d'inhalation et de contact cutané ou oculaire. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par lesdites procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, dont une protection oculaire et	26 mai 2032
------------	---	-----------------------------------	---	---	--	---	----	--	-------------

			— méthode gravimétrique pour la détermination de la perte à la dessiccation et de la teneur en cendres, — méthode spectrophotométrique pour la détermination de la teneur en polyphénols totaux, — méthode de la chromatographie sur couche mince à haute performance (CCMHP) pour la détermination des acides phénoliques totaux.					une protection pour la peau, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽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>