

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/341 DE LA COMMISSION**du 15 février 2023****concernant le renouvellement de l'autorisation de la vitamine E en tant qu'additif dans l'alimentation de toutes les espèces animales et abrogeant le règlement (UE) n° 26/2011****(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 et de renouvellement de cette autorisation.
- (2) La vitamine E a été autorisée en tant qu'additif dans l'alimentation de toutes les espèces animales pour une période de 10 ans par le règlement (UE) n° 26/2011 de la Commission ⁽²⁾.
- (3) En vertu de l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003, cinq demandes de renouvellement de l'autorisation de la vitamine E sous la forme d'acétate de tout-*rac*- α -tocophéryle et une demande de renouvellement de l'autorisation de la vitamine E sous la forme d'acétate de RRR- α -tocophéryle en tant qu'additifs dans l'alimentation de toutes les espèces animales ont été présentées, sollicitant leur classement dans la catégorie des «additifs nutritionnels» et dans le groupe fonctionnel des «vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies». Ces demandes étaient accompagnées des informations et documents requis à l'article 14, paragraphe 2, dudit règlement.
- (4) Dans ses avis du 17 mars 2021 ⁽³⁾ et du 10 novembre 2021 ⁽⁴⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que les demandeurs avaient communiqué des éléments attestant que la vitamine E restait sûre pour toutes les espèces animales, les consommateurs et l'environnement dans les conditions d'utilisation actuellement autorisées et que l'utilisation de cette substance active ne devrait poser aucun problème pour la sécurité des utilisateurs. Du fait du manque d'informations, l'Autorité n'a toutefois pas pu tirer de conclusion sur le potentiel de sensibilisation cutanée de ladite substance active.
- (5) Conformément à l'article 5, paragraphe 4, point c), du règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission ⁽⁵⁾, le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003 a estimé que les conclusions et recommandations formulées lors des précédentes évaluations étaient applicables aux demandes en question.
- (6) Il ressort de l'évaluation de la vitamine E que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors de renouveler l'autorisation de cet additif.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Règlement (UE) n° 26/2011 de la Commission du 14 janvier 2011 concernant l'autorisation de la vitamine E en tant qu'additif dans l'alimentation de toutes les espèces animales (JO L 11 du 15.1.2011, p. 18).

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(4):6529, 6530, 6531, 6532 et 6533.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021;19(12):6974.

⁽⁵⁾ Règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission du 4 mars 2005 portant modalités de mise en œuvre du règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil s'agissant des fonctions et tâches du laboratoire communautaire de référence concernant les demandes d'autorisation d'additifs pour l'alimentation animale (JO L 59 du 5.3.2005, p. 8).

- (7) 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 des additifs. Ces mesures de protection devraient être conformes à la législation de l'Union en matière de sécurité des travailleurs.
- (8) Étant donné que l'autorisation de la vitamine E sous forme d'acétate de tout-*rac*- α -tocophéryle et de la vitamine E sous forme d'acétate de RRR- α -tocophéryle en tant qu'additifs pour l'alimentation animale est renouvelée et que l'autorisation de la vitamine E sous forme de RRR- α -tocophérol a expiré, il y a lieu d'abroger le règlement (UE) n° 26/2011.
- (9) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation de la vitamine E, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront du renouvellement de l'autorisation.
- (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

L'autorisation de la substance et des préparations spécifiées en annexe, qui appartiennent à la catégorie des «additifs nutritionnels» et au groupe fonctionnel des «vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies», est renouvelée dans les conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

Le règlement (UE) n° 26/2011 est abrogé.

Article 3

1. La substance et les préparations spécifiées en annexe, ainsi que les prémélanges les contenant, qui sont produits et étiquetés avant le 8 septembre 2023, conformément aux règles applicables avant le 8 mars 2023, 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 et les préparations spécifiées en annexe qui sont produits et étiquetés avant le 8 mars 2024, conformément aux règles applicables avant le 8 mars 2023, 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 et les préparations spécifiées en annexe qui sont produits et étiquetés avant le 8 mars 2025, conformément aux règles applicables avant le 8 mars 2023, 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

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 2023.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

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

Catégorie des additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies

3a700	«Vitamine E» ou «acétate de tout- <i>rac</i> - α -tocophéryle»	<i>Composition de l'additif</i> Acétate de tout-<i>rac</i>-α-tocophéryle Sous forme liquide <i>Caractérisation de la substance active</i> Acétate de tout-<i>rac</i>-α-tocophéryle $C_{31}H_{52}O_3$ Numéro CAS: 7695-91-2 Pureté: > 93 % Obtenu par synthèse chimique <i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾ 1. Pour la détermination de la vitamine E (sous forme d'huile) dans les additifs pour l'alimentation animale: <i>Pharmacopée européenne</i> (Ph. Eur.) 07/2011:0439. 2. Pour la détermination de la vitamine E (sous forme de poudre) dans les additifs pour l'alimentation animale: <i>Pharmacopée européenne</i> (Ph. Eur.) 01/2011:0691. 3. Pour la détermination de la teneur en vitamine E autorisée dans les aliments composés pour animaux: règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission ⁽²⁾.	Toutes les espèces animales	—	—	—	1. Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges doit indiquer les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 2. L'additif peut aussi être administré par l'intermédiaire de l'eau d'abreuvement. 3. Les équivalences à utiliser pour les unités de mesure de la teneur en vitamine E, lorsque celle-ci est mentionnée sur l'étiquette, sont les suivantes: — 1 mg d'acétate de tout-<i>rac</i>-α-tocophéryle = 1 UI 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 leur utilisation. 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, dont une protection de la peau, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	8 mars 2033
-------	---	---	-----------------------------	---	---	---	--	-------------

3a700i	«Vitamine E» ou «acétate de tout- <i>rac</i> - α -tocophéryle»	<i>Composition de l'additif</i> Préparation contenant ≥ 50 % d'acétate de tout-<i>rac</i>-α-tocophéryle Sous forme solide <i>Caractérisation de la substance active</i> Acétate de tout-<i>rac</i>-α-tocophéryle C₃₁H₅₂O₃ Numéro CAS: 7695-91-2 Pureté: > 93 % Obtenu par synthèse chimique	Toutes les espèces animales	—	—	—	1. Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges doit indiquer les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 2. L'additif peut aussi être administré par l'intermédiaire de l'eau d'abreuvement. 3. Les équivalences à utiliser pour les unités de mesure de la teneur en vitamine E, lorsque celle-ci est mentionnée sur l'étiquette, sont les suivantes: — 1 mg d'acétate de tout-<i>rac</i>-α-tocophéryle = 1 UI 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 leur utilisation. 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, dont une protection de la peau, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	8 mars 2033
		<i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾ 1. Pour la détermination de la vitamine E (sous forme d'huile) dans les additifs pour l'alimentation animale: <i>Pharmacopée européenne</i> (Ph. Eur.) 07/2011:0439. 2. Pour la détermination de la vitamine E (sous forme de poudre) dans les additifs pour l'alimentation animale: <i>Pharmacopée européenne</i> (Ph. Eur.) 01/2011:0691. 3. Pour la détermination de la teneur en vitamine E autorisée dans les aliments composés pour animaux: règlement (CE) n° 152/2009 ⁽²⁾.						

3a700ii	«Vitamine E» ou «Acétate de RRR- α - tocophéryle»	<i>Composition de l'additif</i> Préparation contenant ≥ 25 % d'acétate de RRR- α -tocophéryle Sous forme solide <i>Caractérisation de la substance active</i> Acétate de RRR- α -tocophéryle $C_{31}H_{52}O_3$ Numéro CAS: 58-95-7 Pureté: > 40 % Synthétisé chimiquement à partir d'huiles végétales	Toutes les espèces animales	—	—	—	1. Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges doit indiquer les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 2. L'additif peut aussi être administré par l'intermédiaire de l'eau d'a- breuvement. 3. Les équivalences à utiliser pour les unités de mesure de la teneur en vitamine E, lorsque celle-ci est mentionnée sur l'étiquette, sont les suivantes: — 1 mg d'acétate de RRR-α- tocophéryle = 1,36 UI 4. Les exploitants du secteur de l'ali- mentation animale doivent éta- blir, 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 ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, dont une protection de la peau, est obli- gatoire lors de l'utilisation de l'ad- ditif et des prémélanges.	8 mars 2033
		<i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾ 1. Pour la détermination de la vita- mine E (sous forme d'huile) dans les additifs pour l'alimentation animale: <i>Pharmacopée européenne</i> EP-1257. 2. Pour la détermination de la vita- mine E (sous forme de poudre) dans les additifs pour l'alimenta- tion animale: <i>Pharmacopée euro- péenne</i> (Ph. Eur.) 01/2011:0691. 3. Pour la détermination de la teneur en vitamine E autorisée dans les aliments composés pour ani- maux: règlement (CE) n° 152/2009 ⁽²⁾.						

⁽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>

⁽²⁾ Règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission du 27 janvier 2009 portant fixation des méthodes d'échantillonnage et d'analyse destinées au contrôle officiel des aliments pour animaux (JO L 54 du 26.2.2009, p. 1).