



2024/1068

15.4.2024

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/1068 DE LA COMMISSION

du 12 avril 2024

concernant l'autorisation d'une préparation d'extrait de romarin en tant qu'additif destiné à l'alimentation des chats et des chiens

(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 a été introduite en vue de l'autorisation d'une préparation d'extrait de romarin obtenu à partir de feuilles séchées de *Rosmarinus officinalis* L. par extraction à l'acétone ou à l'éthanol. Ladite demande était accompagnée des informations et des documents requis à l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) La demande concerne l'autorisation d'une préparation d'extrait de romarin en tant qu'additif pour l'alimentation des chats et des chiens, à classer dans la catégorie des «additifs technologiques» et dans le groupe fonctionnel des «antioxygènes».
- (4) Dans son avis du 18 novembre 2021 ⁽²⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation d'extrait de romarin obtenu à partir de feuilles séchées de *Rosmarinus officinalis* L. par extraction à l'acétone ou à l'éthanol était sûre jusqu'aux limites maximales d'utilisation de 300 mg/kg et de 50 mg/kg d'aliment complet respectivement pour les chiens et les chats (ce qui correspond à une concentration d'acide carnosique respective de 34 et de 5 mg/kg). Elle a également conclu qu'il fallait considérer la préparation comme étant irritante pour la peau et les yeux, mais n'a pas pu tirer de conclusion quant à son pouvoir de sensibilisation cutanée. Elle a estimé qu'une exposition par inhalation était peu probable. Étant donné que l'extrait de romarin est utilisé en tant qu'additif alimentaire et que sa fonction dans les aliments pour animaux serait sensiblement la même que dans les denrées alimentaires, l'Autorité a conclu qu'il n'était pas nécessaire d'en démontrer plus avant l'efficacité. L'Autorité a également vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif destiné à l'alimentation animale soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Eu égard à ce qui précède, la Commission considère que la préparation d'extrait de romarin satisfait aux conditions prévues à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de ladite préparation. 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.
- (6) 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,

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(1):6978.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La préparation spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie des «additifs technologiques» et au groupe fonctionnel des «antioxygènes», est autorisée en tant qu'additif destiné à l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées en 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 12 avril 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

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
					mg d'acide carnosique par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			

Catégorie: additifs technologiques. Groupe fonctionnel: antioxygènes

1b392	Extrait de romarin	<i>Composition de l'additif</i> Préparation d'extrait de romarin obtenu à partir de feuilles séchées de <i>Rosmarinus officinalis</i> d'une teneur en acide carnosique comprise entre 9 et 12 %, somme de l'acide carnosique et du carnosol ≥ 10 % État liquide Extrait obtenu au moyen de méthodes d'extraction à l'acétone ou à l'éthanol Solvants résiduels (acétone ou éthanol) ≤ 250 mg/kg Camphre ≤ 150 mg/kg <i>Caractérisation des substances actives</i> Acide carnosique C₂₀H₂₈O₄ Numéro CAS: 3650-09-7 Carnosol C₂₀H₂₆O₄ Numéro CAS: 5957-80-2 Somme de l'acide carnosique et du carnosol dans l'extrait: ≥ 90 % m/m des diterpènes phénoliques totaux contenus dans l'extrait; ≥ 15 % m/m de matières volatiles totales	Chats Chiens			5 34	1. Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges doit préciser les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 2. L'utilisation simultanée de différentes sources d'acide carnosique ne doit pas entraîner un dépassement de la teneur maximale autorisée de cette substance, établie pour chaque espèce concernée, dans les aliments complets pour animaux. 3. 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 de la peau, d'une protection des yeux et d'une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	5 mai 2034
-------	--------------------	--	-----------------	--	--	---------	---	------------

		<i>Méthode d'analyse ⁽¹⁾</i> Pour la quantification de la teneur en acide carnosique et en carnosol dans l'additif pour l'alimentation animale: — chromatographie liquide à haute performance avec détection spectrophotométrique (CLHP-UV); Pour la quantification de l'acide carnosique dans les aliments composés pour animaux: — chromatographie en phase gazeuse avec détection à ionisation de flamme (CG-DIF)						
⁽¹⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur la page du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.								