Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/276

13.2.2025

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/276 DE LA COMMISSION

du 12 février 2025

concernant l'autorisation de la teinture de clou de girofle tirée de *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les 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) nº 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) nº 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 teinture de clou de girofle tirée de *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry a été autorisée sans limitation dans le temps en tant qu'additif dans l'alimentation de toutes les espèces animales conformément à la directive 70/524/CEE. Cette substance a ensuite été inscrite au registre des additifs pour l'alimentation animale en tant que produit existant, conformément à l'article 10, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) nº 1831/2003.

(3) Conformément à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1831/2003, en liaison avec l'article 7 du même règlement, une demande d'autorisation a été introduite pour la teinture de clou de girofle tirée de *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry 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. Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 1831/2003.

(4) Le demandeur a également souhaité que l'utilisation de l'additif soit autorisée dans l'eau d'abreuvement. Or, le règlement (CE) nº 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.

(5) Dans son avis du 17 avril 2024 ([3]), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu qu'il était fort peu probable que la teinture de clou de girofle tirée de *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry pose un problème de sécurité pour les espèces cibles au niveau d'utilisation proposé. En outre, elle a conclu que l'utilisation de teinture de clou de girofle tirée de *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry aux niveaux d'utilisation proposés dans les aliments pour animaux ne poserait aucun problème de sécurité pour les consommateurs et l'environnement. L'Autorité a conclu que la teinture de clou de girofle tirée de *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry devrait être considérée comme un irritant pour la peau et les yeux ainsi que comme un sensibilisant cutané et respiratoire. De plus, l'Autorité a conclu que, puisque les boutons floraux de *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry et leurs préparations sont reconnus pour leurs propriétés aromatiques dans les denrées alimentaires et que leur fonction dans les aliments pour animaux serait essentiellement la même que dans les denrées alimentaires, il n'était pas jugé nécessaire d'en démontrer plus avant l'efficacité. Elle a aussi vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif dans les aliments pour animaux présenté par le laboratoire de référence désigné dans le règlement (CE) nº 1831/2003.

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj).
([3]) *EFSA Journal*, 2024;22(5):8791.

(6) Eu égard à ce qui précède, la Commission considère que la teinture de clou de girofle tirée de *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry satisfait aux conditions prévues à l'article 5 du règlement (CE) nº 1831/2003. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de cette substance selon les modalités énoncées dans l'annexe du présent règlement. La Commission considère que la présence des substances préoccupantes que sont le méthyleugénol et l'estragole rend nécessaire la fixation d'une teneur maximale dans les aliments complets pour animaux; elle considère également qu'il convient d'autoriser le mélange de la teinture de clou de girofle tirée de *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry avec d'autres additifs botaniques à condition que les quantités des mêmes substances préoccupantes 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 animale ou la catégorie d'animaux. 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.

(7) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation de la substance concernée, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront de l'autorisation.

(8) Les mesures prévues dans 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 en annexe.

Article 2

Mesures transitoires

1. L'additif pour l'alimentation animale «teinture de clou de girofle» tirée de *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry, tel qu'autorisé en vertu de la directive 70/524/CEE, et les prémélanges contenant cet additif qui sont produits et étiquetés avant le 5 septembre 2025 conformément aux règles applicables avant le 5 mars 2025 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks concernés.

2. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux contenant l'additif pour l'alimentation animale visé au paragraphe 1 qui sont produits et étiquetés avant le 5 mars 2026 conformément aux règles applicables avant le 5 mars 2025 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks concernés, 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 l'additif pour l'alimentation animale visé au paragraphe 1 qui sont produits et étiquetés avant le 5 mars 2027 conformément aux règles applicables avant le 5 mars 2025 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks concernés, 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 12 février 2025.

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 (en mg d'additif par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %)	Teneur maximale (en mg d'additif par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %)	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
Catégorie: additifs sensoriels. Groupe fonctionnel: substances aromatiques								
2b188-t	Teinture de clou de girofle	*Composition de l'additif* Teinture tirée des boutons floraux séchés de *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry (synonyme: *Eugenia caryophyllata* Thunb.) À l'état liquide *Caractérisation de la substance active* Teinture de clou de girofle Teinture, telle que définie par le Conseil de l'Europe [1], obtenue à partir des boutons floraux séchés de *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry par extraction poussée au moyen d'un mélange eau/éthanol (employé comme solvant), pressage et filtration. Numéro CoE: 188 *Spécifications* — Matière sèche: 1,57-1,77 % — Polyphénols totaux [2]: ≤ 0,541 % — Flavonoïdes: ≤ 0,0418 % — Eugénol: ≤ 0,00497 % — Acétate d'eugényle: < 0,00017 mg/ml — Méthyleugénol: ≤ 0,00022 % — Estragole: ≤ 0,00009 %	Toutes les espèces animales à l'exception des équidés	—	—	50	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 teinture de clou de girofle avec d'autres additifs botaniques est autorisé à condition que les quantités de méthyleugénol et d'estragole dans les matières premières des aliments pour animaux et dans 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 concernée.	5 mars 2035
			Équidés	—	—	200		

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
					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								
		Méthode d'analyse ([3]) Pour la caractérisation de l'additif pour l'alimentation animale: — spectrophotométrie pour la détermination des teneurs totales en polyphénols et en flavonoïdes — chromatographie en phase gazeuse couplée à une détection par ionisation de flamme (GC-FID) pour la détermination de l'eugénol (marqueur phytochimique), de l'estragole, du méthyleugénol et de l'acétate d'eugényle					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 par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, dont une protection de la peau, une protection des yeux et une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	

([1]) *Natural sources of flavourings — Report N° 2* (2007).
([2]) Exprimés en équivalent acide gallique (GAE).
([3]) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site 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.