RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/1103 DE LA COMMISSION

du 8 juillet 2015

concernant l'autorisation du bêta-carotène 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 prévoit 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 prévoit la réévaluation des additifs autorisés conformément à la directive 70/524/CEE du Conseil ([2]).

(2) Le bêta-carotène a été autorisé sans limitation dans le temps, conformément à la directive 70/524/CEE, en tant qu'additif dans l'alimentation de toutes les espèces animales et a ensuite été inscrit au registre des additifs pour l'alimentation animale en tant que produit existant, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1831/2003.

(3) Conformément à l'article 10, paragraphe 2, en liaison avec l'article 7, du règlement (CE) nº 1831/2003, une demande de réévaluation du bêta-carotène et de ses préparations destinés à toutes les espèces animales a été introduite. Le demandeur souhaitait que cet additif soit classé dans la catégorie des additifs nutritionnels. 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) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après dénommée l'«Autorité») a conclu, dans son avis du 23 mai 2012 ([3]), que, dans les conditions d'utilisation proposées, le bêta-carotène n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement. L'Autorité a également conclu que le bêta-carotène sert à la synthèse du rétinol chez presque toutes les espèces (les chats, en particulier, ne peuvent pas utiliser le bêta-carotène pour la synthèse du rétinol) et qu'aucun problème de sécurité ne devrait se poser pour les utilisateurs. L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. En outre, elle a vérifié le rapport sur la méthode d'analyse des additifs dans l'alimentation des animaux soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) nº 1831/2003.

(5) Il ressort de l'évaluation relative au bêta-carotène que les conditions d'autorisation énoncées à l'article 5 du règlement (CE) nº 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser l'usage de ladite substance selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.

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

(7) Les mesures prévues au 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 nutritionnels et au groupe fonctionnel des vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies, est autorisée en tant qu'additif destiné à l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées en annexe.

([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, 2012,10(6):2737*.

Article 2

1. La substance spécifiée en annexe et les prémélanges contenant cette substance, qui sont produits et étiquetés avant le 29 janvier 2016, conformément aux règles applicables avant le 29 juillet 2015, 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 29 juillet 2016, conformément aux règles applicables avant le 29 juillet 2015, 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 29 juillet 2017, conformément aux règles applicables avant le 29 juillet 2015, 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

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 8 juillet 2015.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER

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
						mg de substance active par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies									
3a160(a)		Bêta-carotène	*Composition de l'additif* Bêta-carotène Oxyde de triphénylphosphine (TPPO) ≤ 100 mg/kg d'additif *Caractérisation de la substance active* Bêta-carotène $C_{40}H_{56}$ Numéro CAS: 7235-40-7 Bêta-carotène, à l'état solide, obtenu par fermentation ou par synthèse chimique Souches utilisées pour la fermentation: *Blakeslea trispora* Thaxter slant XCPA 07-05-1 (CGMCC [1] 7.44) et XCPA 07-05-2 (CGMCC 7.45). Critères de pureté: — (dosage) min. 96 % des matières colorantes totales (matière sèche) exprimées en bêta-carotène — caroténoïdes autres que le bêta-carotène ≤ 3 % des matières colorantes totales *Méthode d'analyse* [2] Pour la détermination du bêta-carotène dans l'additif pour l'alimentation animale: méthode spectrophotométrique sur la base de la pharmacopée européenne (monographie 1069 de la pharmacopée européenne)	Toutes les espèces animales	—	—	1. Le bêta-carotène peut être mis sur le marché et utilisé en tant qu'additif sous la forme d'une préparation. 2. Dans les aliments d'allaitement pour veaux, la teneur maximale recommandée est de 50 mg de bêta-carotène/kg d'aliment d'allaitement. 3. Indiquer les conditions de stockage et de stabilité dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 4. Mesures de sécurité: port d'une protection respiratoire pendant la manipulation.	29 juillet 2025

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
						mg de substance active par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
			Pour la détermination du bêta-carotène dans les prémélanges et les aliments pour animaux: chromatographie liquide à haute performance en phase inverse (CLHP-PI) avec détecteur UV						

(1) China General Microbiological Culture Collection Center.
(2) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence de l'Union européenne chargé des additifs pour l'alimentation animale à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports