RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/66 DE LA COMMISSION

du 14 décembre 2016

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

(2) L'acide tannique a été autorisé sans limitation dans le temps, conformément à la directive 70/524/CEE, en tant qu'additif destiné à l'alimentation de toutes les espèces animales. Ce produit 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, du règlement (CE) nº 1831/2003, en liaison avec l'article 7 du même règlement, une demande a été présentée en vue de la réévaluation de l'acide tannique en tant qu'additif dans l'alimentation de toutes les espèces animales. Le demandeur souhaitait que cet additif soit classé dans la catégorie des additifs sensoriels. 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) Dans son avis du 11 septembre 2014 ([3]), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées pour l'alimentation des animaux, cette substance n'avait pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement. Elle a également conclu que la fonction de l'acide tannique dans les aliments pour animaux est analogue à celle exercée dans les denrées alimentaires. L'Autorité a déjà conclu que l'acide tannique est efficace pour les denrées alimentaires étant donné qu'il augmente l'odeur et la palatabilité. Cette conclusion peut donc être transposée aux aliments pour animaux.

(5) Il convient de prévoir des limitations et des conditions afin de permettre un meilleur contrôle. Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose la fixation d'une teneur maximale et compte tenu de la réévaluation effectuée par l'Autorité, il convient d'indiquer sur l'étiquette de l'additif une teneur recommandée. Lorsque cette teneur est dépassée, certaines informations devraient figurer sur l'étiquette des prémélanges, des aliments composés et des matières premières pour aliments des animaux.

(6) L'Autorité a conclu qu'en l'absence de données sur la sécurité des utilisateurs, l'acide tannique devrait être considéré comme potentiellement dangereux pour les voies respiratoires, la peau, les yeux et les muqueuses. Par conséquent, il y a lieu d'adopter des mesures de protection appropriées. L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a aussi vérifié le rapport sur la méthode d'analyse des additifs destinés à l'alimentation des animaux soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) nº 1831/2003.

(7) Il ressort de l'évaluation de la substance concernée que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) nº 1831/2003 sont satisfaites. Il convient dès lors d'autoriser l'usage de l'acide tannique selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.

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

([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* 2014:12(10):3828.

(9) 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

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 destiné à l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

Mesures transitoires

1. La substance spécifiée en annexe et les prémélanges contenant cette substance qui sont produits et étiquetés avant le 6 août 2017 conformément aux règles applicables avant le 6 février 2017 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 6 février 2018 conformément aux règles applicables avant le 6 février 2017 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 6 février 2019 conformément aux règles applicables avant le 6 février 2017 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

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 14 décembre 2016.

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 sensoriels Groupe fonctionnel: composés aromatiques									
2b16080	—	Acide tannique	*Composition de l'additif* Acide tannique *Caractérisation de la substance active* Acide tannique Obtenu par extraction de différentes plantes. Pureté: minimum 93 % sur matière sèche Formule chimique: $C_{76}H_{52}O_{46}$ Numéro CAS: 72401-53-7 N° FLAVIS: 16.080 *Méthode d'analyse* (1) Pour la détermination de l'acide tannique dans l'additif destiné à l'alimentation animale: tests de précipitation ou colorimétriques qualitatifs (Ph. Eur. 6e édition, monographie 1477) et méthode gravimétrique quantitative (monographie de l'acide tannique, FAO JECFA).	Toutes les espèces animales	—	—	—	1. L'additif est incorporé aux aliments pour animaux sous forme de prémélange. 2. Les conditions de stockage et de stabilité figurent dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 3. La teneur maximale recommandée en substance active par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 % est 15 mg. 4. L'étiquette de l'additif comporte la mention suivante: «Teneur maximale recommandée en substance active par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %: 15 mg/kg». 5. Le groupe fonctionnel, le numéro d'identification, le nom et la quantité de substance active ajoutée figurent sur l'étiquette des prémélanges, des matières premières pour aliments des animaux et des aliments composés pour animaux, si la teneur en substance active par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 % est supérieure à: 15 mg/kg.	6 février 2027

			Pour l'identification de l'acide tannique (sous forme d'acide gallique) dans le prémélange d'arômes: chromatographie liquide haute performance en phase inverse avec détecteur UV (CLHP-PI-UV).					6. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures d'organisation afin de prendre en considération les risques potentiels de contact cutané ou oculaire. 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, comprenant des lunettes de sécurité et des gants, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	

(1) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée à l'adresse suivante du laboratoire de référence: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports