

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/1400 DE LA COMMISSION**du 5 octobre 2020****concernant l'autorisation de l'ester éthylique de l'acide β -apo-8'-caroténoïque en tant qu'additif pour l'alimentation animale pour les poulets destinés à l'engraissement, les poules pondeuses et les volailles d'espèces mineures destinées à la ponte ou à l'engraissement****(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. L'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003 prévoit la réévaluation des additifs autorisés au titre de la directive 70/524/CEE du Conseil ⁽²⁾, et l'article 4 du même règlement, l'autorisation d'une nouvelle utilisation d'un additif.
- (2) L'utilisation de l'ester éthylique de l'acide β -apo-8'-caroténoïque en tant qu'additif pour l'alimentation animale pour les volailles, appartenant au groupe fonctionnel des «matières colorantes, y compris les pigments», sous la rubrique «caroténoïdes et xanthophylles», a été autorisée sans limitation dans le temps conformément à la directive 70/524/CEE. L'additif a ensuite été inscrit 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) n° 1831/2003.
- (3) Conformément aux dispositions conjointes de l'article 4 et de l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003, lu en combinaison avec l'article 7 du même règlement, une demande a été soumise en vue de l'autorisation de l'utilisation de l'ester éthylique de l'acide β -apo-8'-caroténoïque dans l'eau d'abreuvement et de la réévaluation de l'utilisation de l'ester éthylique de l'acide β -apo-8'-caroténoïque en tant qu'additif pour l'alimentation animale pour les poulets destinés à l'engraissement, les poules pondeuses et les volailles d'espèces mineures destinées à la ponte ou à l'engraissement. Le demandeur a souhaité que cet additif soit classé dans la catégorie des «additifs sensoriels» et dans le groupe fonctionnel des «colorants». La demande était accompagnée des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (4) Dans ses avis du 8 mars 2016 ⁽³⁾ et du 12 novembre 2019 ⁽⁴⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, l'ester éthylique de l'acide β -apo-8'-caroténoïque n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la sécurité du consommateur ou l'environnement. Elle a aussi conclu que l'ester éthylique de l'acide β -apo-8'-caroténoïque n'est pas un irritant cutané ou oculaire ni un sensibilisant cutané. Sur la question de la toxicité de l'ester éthylique de l'acide β -apo-8'-caroténoïque en cas d'inhalation, l'Autorité ne peut rendre de conclusions à propos du risque pour les utilisateurs lié à une inhalation. Par conséquent, la Commission estime qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes sur la santé humaine. L'Autorité a également conclu que l'additif concerné est efficace pour ajouter de la couleur à des denrées alimentaires d'origine animale. L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a également vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif dans l'alimentation des animaux présenté par le laboratoire de référence de l'Union européenne désigné dans le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) En ce qui concerne l'utilisation dans l'eau d'abreuvement, la Commission considère que l'utilisation simultanée de l'additif dans l'eau d'abreuvement et dans des aliments pour animaux est difficile à gérer, étant donné que des teneurs maximales ont été établies pour des raisons de sécurité et que d'autres additifs contenant des xanthophylles et des caroténoïdes peuvent aussi être utilisés dans les aliments pour animaux. L'utilisation simultanée d'ester éthylique de l'acide β -apo-8'-caroténoïque dans l'eau d'abreuvement et dans des aliments pour animaux augmente les voies d'administration et le risque d'un dépassement des teneurs maximales autorisées pour les additifs contenant des caroténoïdes et des xanthophylles. Par conséquent, la demande d'autorisation de l'utilisation dans l'eau d'abreuvement devrait être refusée.

⁽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, 2016, 14(4):4439.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 2019, 17(12):5911.

- (6) Il ressort de l'évaluation que les conditions d'autorisation énoncées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de l'ester éthylique de l'acide β -apo-8'-caroténoïque selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.
- (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 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

La substance spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie des «additifs sensoriels» et au groupe fonctionnel des «colorants», est autorisée en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées par ladite annexe.

Article 2

La substance autorisée spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie des «additifs sensoriels» et au groupe fonctionnel des «colorants» ne peut pas être utilisée dans l'eau d'abreuvement.

Article 3

1. Les substances spécifiées en annexe et les prémélanges contenant ces substances qui sont produits et étiquetés avant le 26 avril 2021 conformément aux règles applicables avant le 26 octobre 2020 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'au 26 octobre 2021.
2. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux contenant les substances spécifiées en annexe qui sont produits et étiquetés avant le 26 octobre 2021 conformément aux règles applicables avant le 26 octobre 2020 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'au 26 avril 2022.

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 5 octobre 2020.

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	Teneurs maximales en résidus	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %				
Catégorie: additifs sensoriels. Groupe fonctionnel: colorants: ii) substances qui, utilisées dans l'alimentation animale, ajoutent de la couleur à des denrées alimentaires d'origine animale									
2a160f	Ester éthylique de l'acide β -apo-8'-caroténoïque	Composition de l'additif: Ester éthylique de l'acide β -apo-8'-caroténoïque Oxyde de triphénylphosphine (TPPO) ≤ 100 mg/kg	Poulets à l'engraissement et volailles d'espèces mineures à l'engraissement	—	—	15	— 20 mg d'ester éthylique de l'acide β -apo-8'-caroténoïque/kg de jaune d'œuf (tissu frais) — 8 mg d'ester éthylique de l'acide β -apo-8'-caroténoïque/kg de foie (tissu frais)	1. Dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange, les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique sont indiquées. 2. L'ester éthylique de l'acide β -apo-8'-caroténoïque doit être mis sur le marché et utilisé en tant qu'additif sous la forme d'une préparation. 3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels liés à 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, une protection des yeux et une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	26.10.2030
		Caractérisation de la substance active: Ester éthylique de l'acide β -apo-8'-caroténoïque Formule chimique: $C_{32}H_{44}O_2$ Numéro CAS: 1109-11-1 Forme solide obtenue par synthèse chimique Critères de pureté: ≥ 97 % tous les isomères.	Poules pondeuses et volailles d'espèces mineures destinées à la ponte	—	—	5	— 2,5 mg d'ester éthylique de l'acide β -apo-8'-caroténoïque/kg de peau ou de graisse (tissu frais)		
		Méthode d'analyse — Pour la quantification de l'ester éthylique de l'acide β -apo-8'-caroténoïque dans la préparation d'additif pour l'alimentation animale: spectrophotométrie à 446 nm. — Pour la quantification de l'ester éthylique de l'acide β -apo-8'-caroténoïque dans les prémélanges et les aliments pour animaux: chromatographie en phase liquide à haute performance en phase normale couplée à une détection dans le visible (CLHP-PN-Vis, 446 nm).	—	—	—	—	—		