RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/1097 DE LA COMMISSION

du 24 juillet 2020

concernant l'autorisation d'extraits riches en lutéine et d'extraits de lutéine/zéaxanthine tirés de *Tagetes erecta* en tant qu'additifs pour l'alimentation des volailles (à l'exception des dindes) à l'engrais ou de ponte et des espèces mineures de volailles à l'engrais ou de ponte

(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. L'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1831/2003 prévoit la réévaluation des additifs autorisés au titre de la directive 70/524/CEE du Conseil ([2]), et l'article 4, l'autorisation d'une nouvelle utilisation d'un additif.

(2) L'utilisation d'extraits riches en lutéine et d'extraits de lutéine/zéaxanthine tirés de *Tagetes erecta* en tant qu'additifs pour l'alimentation des volailles appartenant au groupe 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. Ces deux extraits ont été autorisés sous le nom commun («lutéine» et «zéaxanthine») sans spécification, de sorte que la demande relative aux deux formes concernées en l'occurrence, à savoir les extraits «riches en lutéine» et les extraits de «lutéine/zéaxanthine», relevaient des mentions génériques «lutéine» et «zéaxanthine». Ces additifs ont ensuite été inscrits au registre des additifs pour l'alimentation animale en tant que produits existants, conformément à l'article 10, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) nº 1831/2003.

(3) Conformément aux dispositions conjointes de l'article 4 et de l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 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 d'extraits riches en lutéine et extraits de lutéine/zéaxanthine tirés de *Tagetes erecta* dans l'eau d'abreuvement et de la réévaluation de l'utilisation d'extraits riches en lutéine et extraits de lutéine/zéaxanthine tirés de *Tagetes erecta* en tant qu'additifs pour l'alimentation des volailles (à l'exception des dindes) d'engrais et de ponte et des espèces mineures de volaille d'engrais et de ponte. Le demandeur a souhaité que ces additifs soient classés dans la catégorie des «additifs sensoriels» et dans le groupe fonctionnel des «colorants: ii) substances qui, utilisées dans l'alimentation animale, ajoutent de la couleur à des denrées alimentaires d'origine animale». La demande était accompagnée des informations et documents requis en application de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 1831/2003.

(4) Dans son avis du 3 avril 2019 ([3]), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, les extraits riches en lutéine et les extraits de lutéine/zéaxanthine tirés de *Tagetes erecta* n'ont pas d'effet néfaste sur la santé animale, la sécurité du consommateur ou l'environnement. Elle a indiqué que la conclusion sur l'innocuité et l'efficacité des extraits riches en lutéine et des extraits de lutéine/zéaxanthine tirés de *Tagetes erecta* pour les volailles (à l'exception des dindes) d'engrais et de ponte peut être extrapolée aux espèces mineures de volailles d'engrais et de ponte. Elle a également conclu que les substances actives sont des substances visqueuses, de sorte que les opérateurs n'y seront pas exposés par inhalation. Le demandeur reconnaît que les substances actives peuvent être irritantes pour la peau et les yeux. Par conséquent, la Commission considère que des mesures de protection appropriées devraient être prises pour prévenir les effets néfastes sur la santé humaine, en particulier en ce qui concerne les utilisateurs de l'additif, y compris lors d'une utilisation des additifs sous la forme d'une préparation, lorsqu'une toxicité par inhalation ou due à la nature potentiellement irritante pour la peau et les yeux de la substance ne peut être exclue. L'Autorité a également conclu que les additifs concernés sont efficaces 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) nº 1831/2003.

([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*, 2019, 17(5):5698.

(5) En ce qui concerne l'utilisation dans l'eau d'abreuvement, la Commission considère que l'utilisation simultanée des additifs 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'extraits riches en lutéine et d'extraits de lutéine/zéaxanthine tirés de *Tagetes erecta* 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 (à savoir 80 mg/kg pour les extraits riches en lutéine utilisés seuls ou avec d'autres caroténoïdes ou xanthophylles et 50 mg/kg pour les extraits de lutéine/zéaxanthine utilisés seuls ou avec d'autres caroténoïdes ou xanthophylles). Par conséquent, la demande d'autorisation de l'utilisation dans l'eau d'abreuvement est refusée.

(6) Il ressort de l'évaluation que les conditions d'autorisation des extraits riches en lutéine et des extraits de lutéine/zéaxanthine tirés de *Tagetes erecta*, telles que prévues à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003, sont remplies. Il convient, dès lors, d'autoriser l'utilisation de ces additifs selon les modalités prévues en annexe du présent règlement.

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

Les substances spécifiées en annexe, qui appartiennent à la catégorie des «additifs sensoriels» et au groupe fonctionnel des «colorants: ii) substances qui, utilisées dans l'alimentation animale, ajoutent de la couleur à des denrées alimentaires d'origine animale» sont autorisées en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

Les substances autorisées spécifiées en annexe ne sont pas utilisées 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 16 février 2021 conformément aux règles applicables avant le 16 août 2020, 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 les substances spécifiées en annexe qui sont produits et étiquetés avant le 16 août 2021, conformément aux règles applicables avant le 16 août 2020, 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.

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 24 juillet 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	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.								
2a161b	Extrait riche en lutéine	*Composition de l'additif:* Extrait de *Tagetes erecta* riche en lutéine Benzène ≤ 2 mg/kg *Caractérisation de la substance active:* Lutéine tirée d'un extrait de *Tagetes erecta* (pétales de fleurs séchés) saponifié obtenu par extraction et saponification: — Caroténoïdes totaux (CT): ≥ 60 g/kg — Lutéine: ≥ 75 % des caroténoïdes totaux (CT) — Zéaxanthine: ≥ 4 % des caroténoïdes totaux (CT) Formule chimique: $C_{40}H_{56}O_2$ Numéro CAS: 127-40-2 (lutéine) Numéro CAS: 144-68-3 (zéaxanthine) N° CoE: 494 Sous forme liquide. *Méthode d'analyse* (1) — Pour la détermination de la lutéine (isomère tout-*trans* uniquement), de la zéaxanthine et des caroténoïdes et xanthophylles totaux dans l'additif pour l'alimentation animale: chromatographie liquide à haute performance couplée à une spectrophotométrie – règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission, référence étant faite à la monographie n° 3, «Lutéine tirée de *Tagetes erecta*» du CMEAA (FAO), 2006, *Grand recueil des spécifications relatives aux additifs alimentaires*	Volailles à l'engrais (à l'exception des dindes) et espèces mineures de volailles à l'engrais	-	-	80	1. Les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange. 2. L'extrait riche en lutéine doit être mis sur le marché et utilisé en tant qu'additif sous la forme d'une préparation. 3. Le mélange d'extrait riche en lutéine et d'autres caroténoïdes et xanthophylles autorisés ne peut pas dépasser une teneur totale en caroténoïdes et xanthophylles de 80 mg/kg d'aliment complet. 4. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, à l'intention des 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 des yeux et de la peau, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	16.8.2030
			Volailles à l'engrais (à l'exception des dindes) et espèces mineures de volailles à l'engrais	-	-	80		

		— Pour la détermination de la lutéine (isomère tout-*trans* uniquement) dans les prémélanges et les aliments pour animaux: chromatographie liquide haute performance couplée à une détection dans le visible (CLHP-Vis). — Pour la détermination des caroténoïdes et xanthophylles totaux dans les prémélanges et les aliments: chromatographie liquide couplée à une détection dans le visible (CL-Vis) – méthode officielle 970.64 de l'AOAC						
2a161bi	Extrait de lutéine/zéaxanthine	*Composition de l'additif:* Extrait de lutéine/zéaxanthine tirée de *Tagetes erecta* Benzène ≤ 2 mg/kg *Caractérisation de la substance active:* Extrait de lutéine/zéaxanthine tiré de pétales de fleurs séchés de *Tagetes erecta* saponifié/isomérisé, obtenu par extraction, saponification et isomérisation: — Caroténoïdes totaux (CT): ≥ 60 g/kg — Lutéine: ≥ 37 % des CT; — Zéaxanthine: ≥ 36 % des CT. Sous forme liquide. Numéro CAS: 127-40-2 (lutéine) Numéro CAS: 144-68-3 (zéaxanthine) N° CoE: 494 Formule chimique: $C_{40}H_{56}O_2$	Volailles à l'engrais (à l'exception des dindes) et espèces mineures de volailles à l'engrais	-	-	50	1. Les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange. 2. L'extrait de lutéine/zéaxanthine doit être mis sur le marché et utilisé en tant qu'additif sous la forme d'une préparation. 3. Le mélange d'extrait de lutéine/zéaxanthine et d'autres caroténoïdes et xanthophylles autorisés ne doit pas dépasser une teneur totale en caroténoïdes et xanthophylles de 50 mg/kg d'aliment complet. 4. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures	16.8.2030
			Volailles à l'engrais (à l'exception des dindes) et espèces mineures de volailles à l'engrais	-	-	50		

		Méthode d'analyse (1) Pour la détermination de la lutéine (isomère tout-*trans* uniquement), de la zéaxanthine et des caroténoïdes et xanthophylles totaux dans l'additif pour l'alimentation animale: — chromatographie liquide à haute performance couplée à une spectrophotométrie – directive 2008/128/CE de la Commission, référence étant faite à la monographie n° 3, «Lutéine tirée de *Tagetes erecta*» du CMEAA (FAO), 2006, *Grand recueil des spécifications relatives aux additifs alimentaires* Pour la détermination de la lutéine (isomère tout-*trans* uniquement) dans les prémélanges et les aliments pour animaux: — chromatographie liquide haute performance couplée à une détection dans le visible (CLHP-Vis). Pour la détermination des caroténoïdes et xanthophylles totaux dans les prémélanges et les aliments: — chromatographie liquide couplée à une détection dans le visible (CL-Vis) – méthode officielle 970.64 de l'AOAC					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 des yeux et de la peau, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	

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