RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/1098 DE LA COMMISSION

du 24 juillet 2020

concernant l'autorisation de l'huile essentielle de cardamome tirée d'*Elettaria cardamomum* (L.) Maton 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. 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]).

(2) L'utilisation de l'huile de cardamome tirée d'*Elettaria cardamomum* (L.) Maton en tant qu'additif pour l'alimentation animale pour toutes les espèces animales, relevant du groupe des «substances aromatisantes et apéritives», a été autorisée sans limitation dans le temps conformément à la directive 70/524/CEE. 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, 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 a été soumise en vue de la réévaluation de l'huile de cardamome tirée d'*Elettaria cardamomum* (L.) Maton en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales. Le demandeur a souhaité que cet additif soit classé dans la catégorie des «additifs sensoriels» et dans le groupe fonctionnel des «substances aromatiques». 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 14 mai 2019 ([3]), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, l'huile de cardamome tirée d'*Elettaria cardamomum* (L.) Maton n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la sécurité du consommateur ou l'environnement. En l'absence d'études visant à évaluer la sécurité pour l'utilisateur, l'Autorité n'a pas pu tirer de conclusion sur la sécurité pour l'utilisateur en cas de manipulation de l'additif. Selon l'avis, le demandeur a produit une fiche de données de sécurité pour l'huile de cardamome, dans laquelle des dangers ont été relevés. Les dangers décrits dans la fiche de données de sécurité sont, en particulier, une irritation cutanée, une irritation oculaire, une réaction cutanée allergique et la mort en cas d'ingestion. 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, notamment en ce qui concerne les utilisateurs de cet additif.

(5) L'Autorité a également conclu que, puisque la substance concernée est utilisée comme arôme dans les denrées alimentaires et que sa fonction dans les aliments pour animaux est la même que dans les denrées alimentaires, il n'est pas nécessaire de démontrer davantage son efficacité dans les aliments pour animaux. 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 désigné dans le règlement (CE) nº 1831/2003.

(6) Il convient de prévoir des restrictions et des conditions pour permettre un meilleur contrôle de cette substance. Pour l'additif pour l'alimentation animale concerné, la teneur recommandée devrait être indiquée sur l'étiquette. En cas de dépassement de cette teneur, l'étiquette des prémélanges contenant l'additif pour l'alimentation animale devrait mentionner certaines informations.

(7) Il ressort de l'évaluation de l'huile de cardamome tirée d'*Elettaria cardamomum* (L.) Maton que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) nº 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de cet additif selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.

([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(6):5721.

(8) 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 cette autorisation.

(9) L'absence d'autorisation de l'utilisation de l'huile essentielle de cardamome tirée d'*Elettaria cardamomum* (L.) Maton comme arôme dans l'eau d'abreuvement ne fait pas obstacle à l'utilisation de cette substance dans les aliments composés pour animaux, qui sont administrés par l'intermédiaire de l'eau.

(10) 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 «substances aromatiques», est autorisée en tant qu'additif dans l'alimentation animale, dans les conditions fixées à ladite annexe.

Article 2

1. La substance spécifiée en annexe et les prémélanges contenant cette substance 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.

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 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.

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 16 août 2022 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 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 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: composés aromatiques.								
2b180	Huile essentielle de cardamome	*Composition de l'additif:* Huile essentielle tirée des graines d'*Elettaria cardamomum* (L.) Maton. *Caractérisation de la substance active:* Huile essentielle tirée des graines d'*Elettaria cardamomum* (L.) Maton telle que définie par l'Organisation internationale de normalisation dans la norme ISO 4733:2004 pour l'huile de cardamome [*E. cardamomum* (L.) Maton]. Acétate de terpinéol: 30-42 % de l'huile essentielle. Méthyleugénol: ≤ 0,0002 % de l'huile essentielle. Sous forme liquide. Numéro CAS: 8000-66-6 Numéro Einecs: 288-922-1 Numéro FEMA 2241 CoE: 180 *Méthode d'analyse* (1) Pour la détermination de l'acétate de terpinéol (marqueur phytochimique) dans l'additif pour l'alimentation animale (huile de cardamome): — chromatographie en phase gazeuse couplée à une détection à ionisation de flamme (CG-DIF) – ISO 4733	Toutes les espèces animales	-	-	-	1. L'additif doit être incorporé aux aliments pour animaux sous forme d'un prémélange. 2. Les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 3. L'étiquette de l'additif doit comporter la mention suivante: «Teneur maximale recommandée en substance active de l'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %: 5 mg/kg d'aliment pour animaux». 4. Le groupe fonctionnel, le numéro d'identification, le nom et la quantité de substance active ajoutée doivent être indiqués sur l'étiquette des prémélanges si la teneur en substance active de l'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 % est supérieure à 5 mg/kg». 5. 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 permettant de parer aux risques d'inhalation, d'ingestion et de contact dermique ou oculaire découlant de l'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

(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