RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/57 DE LA COMMISSION

du 14 décembre 2016

concernant l'autorisation du 1,8-cinéole, de la 3,4-dihydrocoumarine et du 2-(2-méthylprop-1-ényl)-4-méthyltétrahydropyrane en tant qu'additifs destinés à 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) Le 1,8-cinéole, la 3,4-dihydrocoumarine et le 2-(2-méthylprop-1-ényl)-4-méthyltétrahydropyrane ont été autorisés sans limitation dans le temps, conformément à la directive 70/524/CEE, en tant qu'additifs destinés à l'alimentation de toutes les espèces animales. Ces produits ont ensuite été inscrits au registre des additifs pour l'alimentation animale en tant que produits existants, 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, considéré en liaison avec l'article 7 du même règlement, une demande a été présentée en vue de la réévaluation des substances concernées en tant qu'additifs destinés à l'alimentation de toutes les espèces animales. Le demandeur a demandé que ces additifs soient classés 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 ses avis du 6 mars 2012 et du 13 novembre 2012 ([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, les substances concernées n'ont pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement. L'Autorité a également conclu que la fonction du 1,8-cinéole, de la 3,4-dihydrocoumarine et du 2-(2-méthylprop-1-ényl)-4-méthyltétrahydropyrane dans les aliments pour animaux est analogue à celle observée dans les denrées alimentaires. Elle a déjà conclu que ces substances sont efficaces pour les denrées alimentaires, étant donné qu'elles en augmentent l'odeur ou la palatabilité. Par conséquent, cette conclusion vaut par extrapolation pour les aliments pour animaux. Étant donné que l'utilisation du 1,8-cinéole, de la 3,4-dihydrocoumarine et du 2-(2-méthylprop-1-ényl)-4-méthyltétrahydropyrane dans l'eau d'abreuvement est difficile à contrôler lorsqu'ils sont utilisés simultanément dans des aliments pour animaux, il y a lieu d'exclure cette utilisation. Cependant, ces substances peuvent être utilisées dans des aliments composés pour animaux qui sont ensuite administrés par l'intermédiaire de l'eau.

(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, les teneurs recommandées devraient être indiquées sur l'étiquette de l'additif. En cas de dépassement des teneurs en question, il convient de mentionner certaines informations sur l'étiquette des prémélanges, des aliments composés pour animaux et des matières premières pour aliments des animaux.

(6) L'Autorité a conclu que le 1,8-cinéole, la 3,4-dihydrocoumarine et le 2-(2-méthylprop-1-ényl)-4-méthyltétrahydropyrane sont irritants pour les yeux, les voies respiratoires et la peau. En outre, elle a conclu que la 3,4-dihydrocoumarine était également un sensibilisant cutané et qu'elle était nocive en cas d'ingestion. 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 pour l'alimentation animale soumis par le laboratoire de référence désigné par 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*, 2012:10(3):2622 et *EFSA Journal*, 2012:10(11):2967.

(7) Il ressort de l'évaluation du 1,8-cinéole, de la 3,4-dihydrocoumarine et du 2-(2-méthylprop-1-ényl)-4-méthyltétrahydropyrane 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 ces substances 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 du 1,8-cinéole, de la 3,4-dihydrocoumarine et du 2-(2-méthylprop-1-ényl)-4-méthyltétrahydropyrane, il y a lieu de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront de l'autorisation.

(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

Les substances spécifiées en annexe, qui appartiennent à la catégorie des additifs sensoriels et au groupe fonctionnel des substances aromatiques, sont autorisées en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées en annexe.

Article 2

Mesures transitoires

1. Les substances spécifiées en annexe et les prémélanges contenant ces substances 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 les substances spécifiées 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 les substances spécifiées 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
						en mg de substance active par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
Catégorie: additifs sensoriels. Groupe fonctionnel: substances aromatiques.									
2b03001	—	1,8-Cinéole	*Composition de l'additif* 1,8-Cinéole *Caractérisation de la substance active* 1,8-Cinéole Obtenu par distillation à partir d'*Eucalyptus globulus* Pureté: minimum 98 % Formule chimique: $C_{10}H_{18}O$ N° CAS: 470-82-6 N° FLAVIS: 03.001 *Méthode d'analys* [1] Pour le dosage du 1,8-cinéole dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges de substances aromatiques pour aliments des animaux: chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse avec temps de rétention imposé (CG-SM-TRI).	Toutes les espèces animales	—	—		1. Additif à incorporer aux aliments pour animaux sous forme de prémélange. 2. Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges précise les conditions de stockage et de stabilité. 3. La teneur maximale recommandée en substance active est de 5 mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %. 4. L'étiquette de l'additif comporte la mention suivante: «Teneur maximale recommandée en substance active de l'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %: 5 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 de l'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 % dépasse: 5 mg/kg.	6 février 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
								6. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale adoptent, pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques pouvant découler de l'inhalation, du contact cutané ou du contact 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 une protection respiratoire, des lunettes de sécurité et des gants, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	
2b13009	—	3,4-Dihydrocoumarine	*Composition de l'additif* 3,4-Dihydrocoumarine *Caractérisation de la substance active* 3,4-Dihydrocoumarine Obtenue par synthèse chimique Pureté: minimum 99 % Formule chimique: $C_9H_8O_2$ N° CAS: 119-84-6 N° FLAVIS: 13.009 *Méthode d'analyse* [1] Pour le dosage de la 3,4-dihydrocoumarine dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges de substances aromatiques pour aliments des animaux: chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse avec temps de rétention imposé (CG-SM-TRI).	Toutes les espèces animales	—	—		1. Additif à incorporer aux aliments pour animaux sous forme de prémélange. 2. Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges précise les conditions de stockage et de stabilité. 3. La teneur maximale recommandée en substance active est de 5 mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %. 4. L'étiquette de l'additif comporte la mention suivante: «Teneur maximale recommandée en substance active de l'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %: 5 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 de l'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 % dépasse: 5 mg/kg.	6 février 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
								6. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale adoptent, pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques pouvant découler de l'inhalation, du contact cutané ou du contact 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 une protection respiratoire, des lunettes de sécurité et des gants, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	
2b13037	—	2-(2-Méthylprop-1-ényl)-4-méthyltétrahydropyrane	*Composition de l'additif* 2-(2-Méthylprop-1-ényl)-4-méthyltétrahydropyrane *Caractérisation de la substance active* 2-(2-Méthylprop-1-ényl)-4-méthyltétrahydropyrane Obtenu par synthèse chimique Pureté: minimum 99 % Formule chimique: $C_{10}H_{18}O$ N° CAS: 16409-43-1 N° FLAVIS: 13.037 *Méthode d'analyse* [1] Pour la détermination du 2-(2-méthylprop-1-ényl)-4-méthyltétrahydropyrane dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges de substances aromatiques pour aliments des animaux: méthode d'analyse	Toutes les espèces animales	—	—	—	1. Additif à incorporer aux aliments pour animaux sous forme de prémélange. 2. Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges précise les conditions de stockage et de stabilité. 3. La teneur maximale recommandée en substance active est: de 0,5 mg/kg pour les porcs et les volailles et de 0,3 mg/kg pour les autres espèces et catégories dans l'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %. 4. L'étiquette de l'additif comporte la mention suivante: «Teneur maximale recommandée en substance active de l'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %: — 0,5 mg/kg pour les porcs et les volailles, — 0,3 mg/kg pour les autres espèces et catégories.»	6 février 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
								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 les teneurs en substance active de l'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 % dépassent: — 0,5 mg/kg pour les porcs et les volailles, — 0,3 mg/kg pour les autres espèces et catégories. 6. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale adoptent, pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques pouvant découler de l'inhalation, du contact cutané ou du contact 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 une protection respiratoire, 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