RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/551 DE LA COMMISSION

du 30 mars 2021

concernant l'autorisation de l'extrait de curcuma, de l'huile de curcuma et de l'oléorésine de curcuma tirées du rhizome de *Curcuma longa* L. en tant qu'additifs pour l'alimentation de toutes les espèces animales et de la teinture de curcuma tirée du rhizome de *Curcuma longa* L. en tant qu'additif pour l'alimentation des chevaux et des chiens

(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. Son article 10, paragraphe 2, prévoit la réévaluation des additifs autorisés en vertu de la directive 70/524/CEE du Conseil ([2]).

(2) L'extrait de curcuma, l'huile de curcuma, l'oléorésine de curcuma et la teinture de curcuma tirés du rhizome de *Curcuma longa* L. 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 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) n° 1831/2003.

(3) Conformément aux dispositions conjointes de l'article 10, paragraphe 2, et de l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande a été présentée en vue de la réévaluation de l'extrait de curcuma, de l'huile de curcuma et de l'oléorésine de curcuma tirés du rhizome de *Curcuma longa* L. en tant qu'additifs pour l'alimentation de toutes les espèces animales et de la teinture de curcuma tirée du rhizome de *Curcuma longa* L. rhizome pour l'alimentation des chevaux et des chiens.

(4) Le demandeur a souhaité que l'utilisation de l'extrait de curcuma, de l'huile de curcuma, de l'oléorésine de curcuma et de la teinture de curcuma tirés du rhizome de *Curcuma longa* L. soit aussi autorisée dans l'eau d'abreuvement. Le règlement (CE) n° 1831/2003 ne permet toutefois pas que l'utilisation de «substances aromatiques» dans l'eau d'abreuvement soit autorisée. Par conséquent, il convient de ne pas autoriser l'utilisation de l'extrait de curcuma, de l'huile de curcuma, de l'oléorésine de curcuma et de la teinture de curcuma tirés du rhizome de *Curcuma longa* L. dans l'eau d'abreuvement.

(5) Le demandeur a souhaité que ces additifs soient classés dans la catégorie des «additifs sensoriels» et dans le groupe fonctionnel des «substances aromatiques». La demande était accompagnée des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.

(6) Dans son avis du 7 mai 2020 ([3]), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, l'extrait de curcuma, l'huile de curcuma, l'oléorésine de curcuma et la teinture de curcuma tirés du rhizome de *Curcuma longa* L. n'ont pas d'effets néfastes sur la santé animale, la santé du consommateur ou l'environnement. L'Autorité a également conclu que l'extrait de curcuma, l'huile de curcuma, l'oléorésine de curcuma et la teinture de curcuma tirés du rhizome de *Curcuma longa* L. devraient être considérés comme des irritants cutanés, des irritants oculaires et des irritants pour les voies respiratoires ainsi que comme des sensibilisants cutanés. 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, en particulier en ce qui concerne les utilisateurs de l'additif.

([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*, 2020, 18(6):6146.

(7) L'Autorité a conclu que, comme l'extrait de curcuma, l'huile de curcuma, l'oléorésine de curcuma et la teinture de curcuma tirés du rhizome de *Curcuma longa* L. sont reconnus comme aromatisants pour les denrées alimentaires et que leur fonction dans les aliments pour animaux serait essentiellement la même que dans les denrées alimentaires, aucune autre démonstration de l'efficacité n'est jugée nécessaire. 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 les méthodes d'analyse de l'additif dans les aliments pour animaux présenté par le laboratoire de référence désigné dans le règlement (CE) nº 1831/2003.

(8) Il ressort de l'évaluation de l'extrait de curcuma, de l'huile de curcuma, de l'oléorésine de curcuma et de la teinture de curcuma tirés du rhizome de *Curcuma longa* L. 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].

(9) Il y a lieu de prévoir des restrictions et des conditions afin de permettre un meilleur contrôle. En particulier, une teneur recommandée devrait figurer sur l'étiquette des additifs pour l'alimentation animale. Il convient que l'étiquette des prémélanges contienne certaines informations pour le cas où cette teneur serait dépassée.

(10) Le fait que l'utilisation de l'extrait de curcuma, de l'huile de curcuma, de l'oléorésine de curcuma et de la teinture de curcuma tirés du rhizome de *Curcuma longa* L. en tant que substances aromatiques n'est pas autorisée dans l'eau d'abreuvement n'exclut pas leur utilisation dans les aliments composés qui sont administrés dans de l'eau.

(11) 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.

(12) 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

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 pour l'alimentation animale, dans les conditions fixées en annexe.

Article 2

Utilisation dans l'eau d'abreuvement

Les substances autorisées spécifiées en annexe ne peuvent pas être utilisées dans l'eau d'abreuvement.

Article 3

Mesures transitoires

1. Les substances spécifiées en annexe et les prémélanges contenant ces substances, qui sont produits et étiquetés avant le 20 octobre 2021 conformément aux règles applicables avant le 20 avril 2021, 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 20 avril 2022, conformément aux règles applicables avant le 20 avril 2021, 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 20 avril 2023, conformément aux règles applicables avant le 20 avril 2021, 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 4

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 30 mars 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

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 pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs sensoriels. Groupe fonctionnel: substances aromatiques.									
2b163-eo	-	Huile essentielle de curcuma	**Composition de l'additif** Huile essentielle obtenue par distillation à la vapeur de rhizomes séchés de *Curcuma longa* L. **Caractérisation de la substance active** Huile essentielle obtenue par distillation à la vapeur de rhizomes séchés de *Curcuma longa* L. conformément à la définition du Conseil de l'Europe [1]. — ar-Turmérone: 40-60 % — ß-Turmérone (curlone): 5-15 % — ar-Curcumène: 3-6 % — ß-Sesquiphéllandrène: 3-6 % — α-Zingibérène: 1-5 % — (*E*)-Atlantone: 2-4 % Numéro CAS: 8024-37-1 [2], N° Einecs 283-882-1 [1] Numéro FEMA: 3085 [1] Numéro CoE: 163 Sous forme liquide.	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 et des prémélanges doit comporter la mention suivante: «Teneur maximale recommandée en substance active par kilo de l'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 % ou, pour les aliments d'allaitement, une teneur en humidité de 5,5 %: — toutes les espèces animales, à l'exception des veaux d'engraissement: 20 mg — veaux d'engraissement: 80 mg (aliments d'allaitement)» 4. Le groupe fonctionnel, le numéro d'identification, le nom et la quantité de substance active ajoutée doivent être indiqués sur l'étiquette du prémélange si la teneur en substance active de l'aliment complet pour animaux spécifié au point 3 est dépassée.	20.4.2031

			Méthodes d'analyse ([3]) Pour la quantification des marqueurs phytochimiques: ar-turmérone et ß-turmérone dans l'additif pour l'alimentation animale (huile de curcuma): — chromatographie en phase gazeuse couplée à une spectrométrie de masse (CG-SM) (en mode balayage complet) selon la méthode du verrouillage des temps de rétention (ou substances standard des marqueurs phytochimiques) avec (ou sans) chromatographie en phase gazeuse couplée à une détection par ionisation de flamme (GC-FID) selon la méthode normalisée ISO 11024.					5. Le mélange d'huile essentielle de curcuma et d'autres additifs autorisés provenant de *Curcuma longa* L. n'est pas autorisé dans l'alimentation des animaux. 6. 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 d'inhalation et de contact cutané ou oculaire. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par de telles 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.	
2b163-or		Oléorésine de curcuma	**Composition de l'additif** Oléorésine obtenue par extraction au solvant de rhizomes séchés de *Curcuma longa* L. **Caractérisation de la substance active** Oléorésine obtenue par extraction au solvant de rhizomes séchés de *Curcuma longa* L. conformément à la définition du Conseil de l'Europe ([4]).	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 et des prémélanges doit comporter la mention suivante: «Teneur maximale recommandée en substance active par kilo de l'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %:	20.4.2031

			Huile essentielle 30-33 % (m/m) Curcuminoïdes totaux: 20-35 % (m/m) — Curcumine (I): 16-21 % (m/m) — Déméthoxycurcumine (II): 4-6 % (m/m) — Bis-déméthoxycurcumine (III): 3-5 % (m/m) Humidité: 12-30 % (m/m) **Méthodes d'analyse** ([5]) Pour la quantification du marqueur phytochimique (curcuminoïdes totaux) dans l'additif pour l'alimentation animale (oléorésine de curcuma): — Spectrophotométrie – Monographie n° 1, «Oléorésine de curcuma», 2006, *Grand recueil des spécifications relatives aux additifs alimentaires* du CMEAA (FAO)					— poulets et poules pondeuses: 30 mg — autres espèces animales: 5 mg» 4. Le groupe fonctionnel, le numéro d'identification, le nom et la quantité de substance active ajoutée doivent être indiqués sur l'étiquette du prémélange si la teneur en substance active de l'aliment complet pour animaux spécifié au point 3 est dépassée. 5. Le mélange d'oléorésine de curcuma et d'autres additifs autorisés provenant de *Curcuma longa* L. n'est pas autorisé dans l'alimentation des animaux. 6. 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 d'inhalation et de contact cutané ou oculaire. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par de telles 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.	

2b163-ex		Extrait de curcuma	**Composition de l'additif** Extrait de rhizomes séchés de *Curcuma longa* L. obtenu à l'aide de solvants organiques. **Caractérisation de la substance active** Extrait de rhizomes séchés de *Curcuma longa* L. obtenu à l'aide de solvants organiques conformément à la définition du Conseil de l'Europe ([6]). Curcuminoïdes totaux: ≥ 90 % (m/m) — Curcumine (I): 74-79 % (m/m) — Déméthoxycurcumine (II): 15-19 % (m/m) — Bis-déméthoxycurcumine (III): 2-5 % (m/m) Eau: 0,30-1,7 % (m/m) Numéro Einecs: 283-882-1 ([4]) Numéro FEMA: 3086 ([4]) N° CAS: 8024-37-1 ([4]) N° CoE: 163 Sous forme solide (poudre) **Méthodes d'analyse** ([7]) Pour la quantification du marqueur phytochimique (curcuminoïdes totaux) dans l'additif pour l'alimentation animale (extrait de curcuma): — Spectrophotométrie – Monographie n° 1, «Curcumine», 2006, *Grand recueil des spécifications relatives aux additifs alimentaires* du CMEAA (FAO)	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 et des prémélanges doit comporter la mention suivante: «Teneur maximale recommandée en substance active par kilo de l'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 % ou, pour les aliments d'allaitement, une teneur en humidité de 5,5 %: toutes les espèces et veaux d'engraissement (aliments d'allaitement): 15 mg.» 4. Le groupe fonctionnel, le numéro d'identification, le nom et la quantité de substance active ajoutée doivent être indiqués sur l'étiquette du prémélange si la teneur en substance active de l'aliment complet pour animaux spécifié au point 3 est dépassée. 5. Le mélange d'extrait de curcuma et d'autres additifs autorisés provenant de *Curcuma longa* L. n'est pas autorisé dans l'alimentation des animaux.	20.4.2031

								6. 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 d'inhalation et de contact cutané ou oculaire. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par de telles 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) Natural sources of flavourings – Rapport n° 2 (2007).
(2) Le même identificateur s'applique indistinctement à différents types d'extraits et de dérivés de Curcuma longa, tels que l'huile essentielle de curcuma, l'extrait de curcuma et la teinture de curcuma.
(3) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports
(4) Natural sources of flavourings – Rapport n° 2 (2007).
(5) 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
(6) Natural sources of flavourings – Rapport n° 2 (2007).
(7) 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

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
						mL de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs sensoriels. Groupe fonctionnel: substances aromatiques.									
2b163-t		teinture de curcuma	**Composition de l'additif** Teinture produite par extraction de rhizomes séchés broyés de *Curcuma longa* L. à l'aide d'un mélange eau/éthanol (55/45 % v/v). **Caractérisation de la substance active** Teinture produite par extraction de rhizomes séchés broyés de *Curcuma longa* L. à l'aide d'un mélange eau/éthanol (55/45 % v/v) conformément à la définition du Conseil de l'Europe [1]. Phénols (en équivalent acide gallique): 1 100-1 500 µg/mL Curcuminoïdes totaux [2] (exprimés en curcumine): 0,04 à 0,09 % (m/v) Curcumine (I): 83-182 µg/mL Déméthoxycurcumine (II): 80-175 µg/mL Bis-déméthoxycurcumine (III): 139-224 µg/mL	— Chevaux — Chiens	-	-	-	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 et des prémélanges doit comporter la mention suivante: «Teneur maximale recommandée en substance active par kilo de l'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %: — chevaux: 0,75 mL; — chiens: 0,05 mL.» 4. Le groupe fonctionnel, le numéro d'identification, le nom et la quantité de substance active ajoutée doivent être indiqués sur l'étiquette du prémélange si la teneur en substance active de l'aliment complet pour animaux spécifié au point 3 est dépassée.	20.4.2031

			Huile essentielle: 1 176-1 537 µg/mL Matière sèche: 2,62-3,18 % (m/m) Solvant (eau/éthanol, 55/45): 96-97,5 % (m/m) Sous forme liquide. N° CoE 163 **Méthodes d'analyse** (3) Pour la quantification du marqueur phytochimique (curcuminoïdes totaux) dans l'additif pour l'alimentation animale (teinture de curcuma): — Spectrophotométrie [selon la monographie «Temoe lawacq» de la Pharmacopée européenne (01/2008:1441)]					5. Le mélange de teinture de curcuma et d'autres additifs autorisés provenant de *Curcuma longa* L. n'est pas autorisé dans l'alimentation des animaux. 6. 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 d'inhalation et de contact cutané ou oculaire. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par de telles 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) *Natural sources of flavourings* – Rapport n° 2 (2007).
(2) Par dosage spectrophotométrique des dérivés du dicinnamoylméthane
(3) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports