RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/58 DE LA COMMISSION

du 14 décembre 2016

concernant l'autorisation de l'alpha-terpinéol, du nérolidol, du 2-(4-méthylphényl)propan-2-ol, du terpinéol et de l'acétate de linalyle 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) L'alpha-terpinéol, le nérolidol, le 2-(4-méthylphényl)propan-2-ol, le terpinéol et l'acétate de linalyle 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, lu en liaison avec l'article 7 du même règlement, une demande a été présentée en vue de la réévaluation de l'alpha-terpinéol, du nérolidol, du 2-(4-méthylphényl)propan-2-ol, du terpinéol et de l'acétate de linalyle en tant qu'additifs pour l'alimentation de toutes les espèces animales et de leur classement 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 son avis 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, l'alpha-terpinéol, le nérolidol, le 2-(4-méthylphényl)propan-2-ol, le terpinéol et l'acétate de linalyle n'ont pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement. L'Autorité a également conclu que la fonction de l'alpha-terpinéol, du nérolidol, du 2-(4-méthylphényl)propan-2-ol, du terpinéol et de l'acétate de linalyle dans l'alimentation animale est analogue à celle exercée dans l'alimentation humaine. L'Autorité a déjà conclu que l'alpha-terpinéol, le nérolidol, le 2-(4-méthylphényl)propan-2-ol, le terpinéol et l'acétate de linalyle sont efficaces pour l'alimentation humaine étant donné qu'ils augmentent l'odeur ou la palatabilité. L'Autorité a estimé, en ce qui concerne le nérolidol et le 2-(4-méthylphényl)propan-2-ol, que l'absence de marge de sécurité ne permettrait pas leur administration simultanée dans les aliments pour animaux et dans l'eau. En ce qui concerne l'alpha-terpinéol, le terpinéol et l'acétate de linalyle, les proportions exactes dans lesquelles ils peuvent être ajoutés aux aliments pour animaux et à l'eau ne sont pas disponibles. 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. Pour des raisons pratiques et compte tenu de la réévaluation effectuée par l'Autorité, il y a lieu de fixer des teneurs maximales recommandées. En cas de dépassement de la teneur en additif recommandée dans l'aliment complet, il convient de mentionner le numéro d'identification de l'additif, son nom et la quantité ajoutée sur l'étiquette des prémélanges, des aliments composés pour animaux et des matières premières pour aliments des animaux.

(6) L'Autorité a conclu qu'en l'absence de données quant à la sécurité pour les utilisateurs, l'alpha-terpinéol, le nérolidol, le 2-(4-méthylphényl)propan-2-ol, le terpinéol et l'acétate de linalyle devraient être considérés comme irritants pour la peau, les yeux et les voies respiratoires et comme sensibilisants cutanés. 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 en outre 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(11):2966.

(7) Il ressort de l'évaluation de l'alpha-terpinéol, du nérolidol, du 2-(4-méthylphényl)propan-2-ol, du terpinéol et de l'acétate de linalyle 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 ces substances selon les modalités prévues en annexe du présent règlement.

(8) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation pour l'alpha-terpinéol, le nérolidol, le 2-(4-méthylphényl)propan-2-ol, le terpinéol et l'acétate de linalyle, il convient 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
						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: composés aromatiques									
2b02014	—	Alpha-terpinéol	*Composition de l'additif* Alpha-terpinéol *Caractérisation de la substance active* Alpha-terpinéol Obtenu par synthèse chimique Pureté: minimum 96 % Formule chimique: $C_{10}H_{18}O$ N° CAS: 98-55-5 N° FLAVIS: 02.014 *Méthode d'analyse* ([1]) Pour la détermination de l'alpha-terpinéol dans l'additif pour l'alimentation animale et dans les prémélanges aromatisants pour l'alimentation animale: chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse avec verrouillage des temps de rétention GC-MS-RTL	Toutes les espèces animales	—	—	—	1. L'additif est incorporé aux aliments pour animaux sous forme de prémélange. 2. Les conditions de stockage et de stabilité figurent dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 3. La teneur maximale recommandée en substance active est de 5 mg par 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 par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %: 5 mg.» 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 par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 % est supérieure à 5 mg.	6 février 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
								6. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures d'organisation afin de prendre en considération les risques potentiels d'inhalation, de contact cutané ou 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.	
2b02018	—	Nérolidol	*Composition de l'additif* Nérolidol *Caractérisation de la substance active* Nérolidol Obtenu par synthèse chimique Pureté: minimum 97 % Formule chimique: $C_{15}H_{26}O$ N° CAS: 7212-44-4 N° FLAVIS: 02.018 *Méthode d'analyse* ([1]) Pour la détermination du nérolidol dans l'additif pour l'alimentation animale et dans les prémélanges aromatisants pour l'alimentation animale: chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse avec verrouillage des temps de rétention GC-MS-RTL	Toutes les espèces animales	—	—	—	1. L'additif est incorporé aux aliments pour animaux sous forme de prémélange. 2. Les conditions de stockage et de stabilité figurent dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 3. La teneur maximale recommandée en substance active par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 % est de 1 mg pour les porcins et les volailles et de 1,5 mg pour les autres espèces et catégories. 4. L'étiquette de l'additif comporte la mention suivante: «Teneur maximale recommandée en substance active par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %: — 1 mg pour les porcins et les volailles; — 1,5 mg 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 la teneur en substance active par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 % est supérieure à: — 1 mg pour les porcins et les volailles; — 1,5 mg pour les autres espèces et catégories. 6. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures d'organisation afin de prendre en considération les risques potentiels d'inhalation, de contact cutané ou 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.	
2b02042	—	2-(4-Méthylphényl)propan-2-ol	*Composition de l'additif* 2-(4-Méthylphényl)propan-2-ol *Caractérisation de la substance active* 2-(4-Méthylphényl)propan-2-ol Obtenu par synthèse chimique Pureté: minimum 90 %	Toutes les espèces animales	—	—	—	1. L'additif est incorporé aux aliments pour animaux sous forme de prémélange. 2. Les conditions de stockage et de stabilité figurent dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 3. La teneur maximale recommandée en substance active par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 % est de 1 mg pour les porcins et les volailles et de de 1,5 mg/kg pour les autres espèces et catégories.	6 février 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
			Formule chimique: $C_{10}H_{14}O$ N° CAS: 1197-01-9 N° FLAVIS: 02.042 *Méthode d'analyse* (1) Pour la détermination du 2-(4-méthylphényl)propan-2-ol dans l'additif pour l'alimentation animale et dans les prémélanges aromatisants pour l'alimentation animale: chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse avec verrouillage des temps de rétention GC-MS-RTL					4. L'étiquette de l'additif comporte la mention suivante: «Teneur maximale recommandée en substance active par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %: — 1 mg pour les porcins et les volailles; — 1,5 mg pour les autres espèces et catégories.» 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 par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 % est supérieure à: — 1 mg pour les porcins et les volailles; — 1,5 mg pour les autres espèces et catégories. 6. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures d'organisation afin de prendre en considération les risques potentiels d'inhalation, de contact cutané ou 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.	
2b02230	—	Terpinéol	*Composition de l'additif* Terpinéol	Toutes les espèces animales	—	—	—	1. L'additif est incorporé aux aliments pour animaux sous forme de prémélange.	6 février 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
			Caractérisation de la substance active Terpinéol Obtenu par synthèse chimique Pureté: minimum 91 % Formule chimique: $C_{10}H_{18}O$ N° CAS: 8000-41-7 N° FLAVIS: 02.230 *Méthode d'analyse* ([1]) Pour la détermination du terpinéol dans l'additif pour l'alimentation animale et dans les prémélanges aromatisants pour l'alimentation animale: chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse avec verrouillage des temps de rétention GC-MS-RTL					2. Les conditions de stockage et de stabilité figurent dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 3. La teneur maximale recommandée en substance active est de 5 mg par 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 par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %: 5 mg.» 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 par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 % est supérieure à 5 mg. 6. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures d'organisation afin de prendre en considération les risques potentiels d'inhalation, de contact cutané ou 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.	
2b09013	—	Acétate de linalyle	*Composition de l'additif* Acétate de linalyle	Toutes les espèces animales	—	—	—	1. L'additif est incorporé aux aliments pour animaux sous forme de prémélange.	6 février 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
			Caractérisation de la substance active Acétate de linalyle Obtenu par synthèse chimique Pureté: minimum 95 % Formule chimique: $C_{12}H_{20}O_2$ N° CAS: 115-95-7 N° FLAVIS: 09.013 *Méthode d'analyse* (1) Pour la détermination de l'acétate de linalyle dans l'additif pour l'alimentation animale et dans les prémélanges aromatisants pour l'alimentation animale: chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse avec verrouillage des temps de rétention GC-MS-RTL					2. Les conditions de stockage et de stabilité figurent dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 3. La teneur maximale recommandée en substance active est de 5 mg par 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 par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %: 5 mg.» 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 par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 % est supérieure à 5 mg. 6. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures d'organisation afin de prendre en considération les risques potentiels d'inhalation, de contact cutané ou 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.