RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/376 DE LA COMMISSION

du 5 mars 2020

concernant l'autorisation de la norbixine (annatto F) en tant qu'additif dans l'alimentation des chats 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) 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) La norbixine (annatto F) a été autorisée sans limitation dans le temps conformément à la directive 70/524/CEE en tant qu'additif pour l'alimentation des chiens et des chats appartenant au groupe des «matières colorantes y compris les pigments», sous la désignation «matières colorantes autorisées par la réglementation communautaire pour colorer les denrées alimentaires, autres que le bleu patenté V, le vert acide brillant BS et la canthaxanthine». Sans avoir été spécifiquement autorisé, ce colorant entrait dans cette catégorie générique. Il 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, considéré en liaison avec l'article 7 du même règlement, une demande a été présentée en vue de la réévaluation de la norbixine (annatto F) en tant qu'additif dans l'alimentation des chiens et des chats. Le demandeur souhaitait que cet additif soit classé dans la catégorie des «additifs sensoriels» et dans le groupe fonctionnel des «colorants». La demande était accompagnée des informations et des documents requis à l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 1831/2003.

(4) Dans son avis du 22 mars 2017 ([3]), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la norbixine (annatto F) n'avait pas d'effet néfaste sur la santé animale. Elle a également conclu que la substance était une solution alcaline puissante, et donc corrosive, ce qui la rendait nocive pour l'utilisateur. 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 l'additif. Conformément au règlement (CE) nº 429/2008 de la Commission ([4]), la phase I de l'évaluation des risques pour l'environnement a permis d'établir que la norbixine (annatto F), en tant qu'additif destiné à des animaux non producteurs de denrées alimentaires, pouvait être dispensée d'une évaluation supplémentaire en raison de la faible probabilité d'un impact significatif sur l'environnement; en effet, l'Autorité, dans l'avis susmentionné, n'a déterminé aucun motif d'inquiétude ayant un fondement scientifique. L'Autorité a en outre conclu que l'additif concerné était efficace pour ajouter de la couleur aux 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 de l'Union européenne désigné dans le règlement (CE) nº 1831/2003. Dans son rapport, le laboratoire de référence de l'Union européenne pour les additifs destinés à l'alimentation des animaux (EURL-FA) indiquait que le demandeur n'avait pas présenté de données expérimentales sur la quantification de la norbixine (annatto F). Il lui a donc été demandé de fournir ces données, puis la méthode a été validée et incluse dans un addendum du rapport de l'EURL-FA.

([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* (2017); 15(4): 4764.
([4]) Règlement (CE) nº 429/2008 de la Commission du 25 avril 2008 relatif aux modalités d'application du règlement (CE) nº 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'établissement et la présentation des demandes ainsi que l'évaluation et l'autorisation des additifs pour l'alimentation animale (JO L 133 du 22.5.2008, p. 1).

(5) Il ressort de l'évaluation de la norbixine (annatto F) qu'il est satisfait aux conditions d'autorisation énoncées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. Il convient dès lors d'autoriser l'usage de cet additif selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.

(6) 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 l'autorisation.

(7) 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

La substance mentionnée en annexe, qui appartient à la catégorie des «additifs sensoriels» et au groupe fonctionnel des «colorants», est autorisée en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées par ladite annexe.

Article 2

Mesures transitoires

1. La substance spécifiée en annexe et les prémélanges contenant cette substance, qui sont produits et étiquetés avant le 26 septembre 2020 conformément aux règles applicables avant le 26 mars 2020, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks.

2. Les matières premières des aliments pour animaux et les aliments composés pour animaux contenant la substance spécifiée en annexe qui sont produits et étiquetés avant le 26 mars 2022 conformément aux règles applicables avant le 26 mars 2020, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks.

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 5 mars 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. i) substances qui ajoutent ou redonnent de la couleur à des aliments pour animaux								
2a160b	Norbixine (annatto F)	**Composition de l'additif** Préparation liquide d'annatto F contenant entre 2,3 % et 2,7 % de sels de potassium de la norbixine **Caractérisation de la substance active** La norbixine de traitement alcalin, de précipitation acide (annatto F) est décrite comme les sels de potassium de la norbixine (dipotassium 6,6'-diapo-psi,psi-carotènedioate). Il s'agit d'un dérivé de caroténoïde préparé à partir de l'enveloppe externe des graines du rocouyer (*Bixa orellana* L.), à l'aide de différents procédés chimiques. État solide Formule chimique: C24H26K2O4 Numéro CAS: 33261-80-2 **Méthode d'analyse** ([1]) Pour la quantification du potassium de la norbixine dans l'additif pour l'alimentation animale: — spectrophotométrie à 482 nm [monographie du JECFA sur les extraits d'annatto (norbixine de traitement alcalin, de précipitation acide)] Pour la quantification du potassium de la norbixine dans les aliments pour animaux: — chromatographie liquide à haute performance en phase inverse avec détecteur à barrettes de diodes (RP-HPLC-DAD)	Chats Chiens	—	—	13 16	1. Les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 2. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, pour les 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.	26.3.2030

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