RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/650 DE LA COMMISSION

du 20 mars 2023

concernant l'autorisation d'une préparation de carvacrol, de thymol, de D-carvone, de salicylate de méthyle et de L-menthol en tant qu'additif pour l'alimentation des dindons d'engraissement, des dindons élevés pour la reproduction, des espèces mineures de volailles d'engraissement et des espèces mineures de volailles élevées pour la reproduction (titulaire de l'autorisation: Biomin GmbH)

(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.

(2) Conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande a été introduite en vue de l'autorisation d'une préparation de carvacrol, de thymol, de D-carvone, de salicylate de méthyle et de L-menthol. Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.

(3) La demande concerne l'autorisation d'une préparation de carvacrol, de thymol, de D-carvone, de salicylate de méthyle et de L-menthol en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces de volailles, à classer dans la catégorie des «additifs zootechniques» et dans le groupe fonctionnel des «autres additifs zootechniques». La préparation ayant déjà été autorisée en tant qu'additif dans l'alimentation des poulets d'engraissement, des poulettes destinées à la ponte et des espèces mineures de volailles destinées à la ponte, pour le même titulaire d'autorisation, par le règlement d'exécution (UE) 2020/996 de la Commission ([2]), l'examen de la demande d'autorisation introduite conformément à l'article 4 du règlement (CE) n° 1831/2003 ne concerne que les espèces non couvertes par l'autorisation précédente.

(4) Dans son avis du 29 juin 2022 ([3]), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation de carvacrol, de thymol, de D-carvone, de salicylate de méthyle et de L-menthol n'a pas d'effet néfaste sur la sécurité des consommateurs ou l'environnement et que ladite préparation est sûre pour les espèces de volailles destinées à l'engraissement ou élevées pour la ponte ou la reproduction. En l'absence de données adéquates, elle n'a pas pu se prononcer sur la sécurité de ladite préparation pour les oiseaux de ponte ou de reproduction. L'Autorité a également conclu que l'exposition des utilisateurs par inhalation est peu probable et que les conclusions de l'avis précédent concernant la sécurité pour les utilisateurs s'appliquent également à la présente évaluation. Dans le contexte de l'avis précédent concernant cet additif, adopté le 15 mai 2019 ([4]), la fiche de données de sécurité requise par le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil ([5]) faisait état d'une irritation cutanée, d'une irritation oculaire et d'une allergie cutanée. En outre, l'Autorité a conclu que l'additif peut se révéler efficace pour les poulets d'engraissement. Cette conclusion a pu être extrapolée aux dindons d'engraissement, aux dindons élevés pour la reproduction, aux espèces mineures de

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

([2]) Règlement d'exécution (UE) 2020/996 de la Commission du 9 juillet 2020 relatif à l'autorisation d'une préparation de carvacrol, thymol, d-carvone, salicylate de méthyle et l-menthol en tant qu'additif dans l'alimentation des poulets d'engraissement, des poulettes destinées à la ponte et des espèces mineures de volailles destinées à la ponte (titulaire de l'autorisation: Biomin GmbH) (JO L 221 du 10.7.2020, p. 87).

([3]) *EFSA Journal*, 2022, 20(9):7429.

([4]) *EFSA Journal*, 2019, 17(6):5724.

([5]) Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396 du 30.12.2006, p. 1).

volailles d'engraissement et aux espèces mineures de volailles élevées pour la reproduction. En l'absence de données suffisantes, l'Autorité n'a pas pu se prononcer sur l'efficacité pour les poules pondeuses ou pour d'autres espèces de volailles destinées à la ponte ou à la reproduction. 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 de l'additif dans les aliments pour animaux présenté par le laboratoire de référence désigné dans le règlement (CE) nº 1831/2003.

(5) Il ressort de l'évaluation de la préparation de carvacrol, de thymol, de D-carvone, de salicylate de méthyle et de L-menthol 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 ladite préparation pour les dindons d'engraissement, les dindons élevés pour la reproduction, les espèces mineures de volailles d'engraissement et les espèces mineures de volailles élevées pour la reproduction. 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.

(6) 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 préparation spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie des «additifs zootechniques» et au groupe fonctionnel des «autres additifs zootechniques», est autorisée en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

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 20 mars 2023.

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 d'additif par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: autres additifs zootechniques (amélioration des paramètres de performance)									
4d20	Biomin GmbH	Préparation de carvacrol, de thymol, de D-carvone, de salicylate de méthyle et de L-menthol	*Composition de l'additif* Préparation: — de carvacrol (120-160 mg/g) — de thymol (1-3 mg/g) — de D-carvone (3-6 mg/g) — de salicylate de méthyle (10-35 mg/g) — de L-menthol (30-55 mg/g) — de silice amorphe (maximum 100 mg/g) — d'huile végétale hydrogénée (maximum 700 mg/g) Forme encapsulée solide *Caractérisation de la substance active* Carvacrol (numéro CAS: 499-75-2) Thymol (numéro CAS: 89-83-8) D-carvone (numéro CAS: 2244-16-8) Salicylate de méthyle (numéro CAS: 119-36-8) L-menthol (numéro CAS: 2216-51-8) *Méthode d'analyse* (1) Pour la quantification des substances actives: chromatographie en phase gazeuse couplée à une détection par ionisation de flamme (GC-FID)	Dindons d'engraissement Dindons élevés pour la reproduction Espèces mineures de volailles d'engraissement Espèces mineures de volailles élevées pour la reproduction	—	65	105	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. L'additif ne peut pas être utilisé avec d'autres sources de carvacrol, de thymol, de D-carvone, de salicylate de méthyle et de L-menthol. 3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent établir, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels résultant de leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits à un minimum par ces procédures et ces mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, comprenant une protection de la peau et une protection des yeux, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	11.4.2033

(1) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée par le laboratoire de référence à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports