



2024/786

7.3.2024

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/786 DE LA COMMISSION

du 6 mars 2024

concernant l'autorisation d'une préparation d'huile de thym, d'huile d'anis étoilé et de poudre d'écorce de quillaja en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces de volailles d'engraissement (titulaire de l'autorisation: Delacon Biotechnik 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 d'huile de thym, d'huile d'anis étoilé et de poudre d'écorce de quillaja en tant qu'additif pour l'alimentation animale. Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis à l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) La demande concerne l'autorisation d'une préparation d'huile de thym, d'huile d'anis étoilé et de poudre d'écorce de quillaja en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces aviaires et vise à ce que cet additif soit classé dans la catégorie des additifs zootechniques et dans les groupes fonctionnels des améliorateurs de digestibilité et des autres additifs zootechniques.
- (4) Dans son avis du 21 mars 2023 ⁽²⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation d'huile de thym, d'huile d'anis étoilé et de poudre d'écorce de quillaja est sûre pour les poulets d'engraissement et les autres espèces de volailles d'engraissement, ainsi que pour les consommateurs et l'environnement. Pour les animaux qui ont une longue durée de vie, l'utilisation de cet additif a été considérée comme préoccupante en raison de la présence d'estragole. L'Autorité a également conclu que la préparation d'huile de thym, d'huile d'anis étoilé et de poudre d'écorce de quillaja est corrosive pour les yeux, mais non irritante pour la peau, et qu'elle peut s'avérer irritante pour les voies respiratoires ou constituer un sensibilisant cutané ou respiratoire. Une autre conclusion de l'Autorité est que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation d'huile de thym, d'huile d'anis étoilé et de poudre d'écorce de quillaja peut se révéler efficace pour améliorer les performances zootechniques des poulets d'engraissement. Cette conclusion a été extrapolée à toutes les espèces de volailles d'engraissement et à toutes les espèces de volailles élevées pour la ponte ou pour la reproduction. Faute de données suffisantes, l'Autorité n'a pas été en mesure de se prononcer sur l'efficacité de la préparation d'huile de thym, d'huile d'anis étoilé et de poudre d'écorce de quillaja en tant qu'additif zootechnique pour les poules pondeuses et, en conséquence, pour d'autres espèces de volailles pondeuses. Elle n'a pas jugé nécessaire de prévoir des exigences spécifiques de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Conformément à l'article 5, paragraphe 4, point a), du règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission ⁽³⁾, le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003 a estimé que les conclusions et recommandations formulées lors de l'évaluation précédente concernant les méthodes utilisées pour contrôler la substance active «thymol» dans les aliments pour animaux ⁽⁴⁾ restaient valables et s'appliquaient à la demande considérée.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7955.

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission du 4 mars 2005 portant modalités de mise en œuvre du règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil s'agissant des fonctions et tâches du laboratoire communautaire de référence concernant les demandes d'autorisation d'additifs pour l'alimentation animale (JO L 59 du 5.3.2005, p. 8).

⁽⁴⁾ Le rapport d'évaluation du laboratoire de référence de l'Union européenne (EURL) est publié sur le site du laboratoire, à l'adresse suivante: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/publications/fad-2011-0036_en.

- (5) Le 17 juillet 2023, le demandeur a retiré sa demande en ce qui concerne l'autorisation de la préparation d'huile de thym, d'huile d'anis étoilé et de poudre d'écorce de quillaja pour toutes les espèces de volailles destinées à la reproduction ou à la ponte, pour toutes les espèces de volailles élevées pour la ponte ou pour la reproduction, ainsi que pour les oiseaux d'ornement, et a fait de même le 19 octobre 2023 en ce qui concerne l'autorisation visant à classer ladite préparation dans le groupe fonctionnel des améliorateurs de digestibilité.
- (6) Eu égard à ce qui précède, la Commission considère que la préparation d'huile de thym, d'huile d'anis étoilé et de poudre d'écorce de quillaja satisfait aux conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de cette préparation pour toutes les espèces de volailles d'engraissement. En outre, la Commission considère qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes de l'additif concerné sur la santé de ses utilisateurs.
- (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 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 en annexe.

Article 2

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 6 mars 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale	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 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)									
4d15i	Delacon Biotechnik GmbH	Huile de thym, huile d'anis étoilé et poudre d'écorce de quillaja	<i>Composition de l'additif</i> Préparation: — d'huiles essentielles de thym (<i>Thymus vulgaris</i> L.) et d'anis étoilé (<i>Illicium verum</i> L.) partiellement micro-encapsulées: ≥ 74 mg/g, — de poudre d'écorce de quillaja (<i>Quillaja saponaria</i>): ≥ 200 mg/g, — d'herbes et épices séchées et broyées: 250-300 mg/g. État solide. <i>Caractérisation des substances actives</i> Huile de thym: — Thymol (n° CAS 89-83-8): ≥ 25 %, — Carvacrol (n° CAS 499-75-2): 1-10 %. Huile d'anis étoilé: — <i>Trans</i> -anéthole (n° CAS 4180-23-8): 86-93 %, — <i>Cis</i> -anéthole (n° CAS 25679-28-1): 0,1-0,5 %, — Estragole (n° CAS 140-67-0): 0,3-6,6 %, — Safrole (n° CAS 94-59-7): ≤ 0,1 %.	Toutes les espèces de volailles d'engraissement	—	150	150	1. Les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange. 2. Les mélanges avec d'autres additifs sont autorisés à condition que les quantités de thymol, de carvacrol, d'estragole et de safrole que de tels mélanges viennent ajouter aux aliments pour animaux soient inférieures à la quantité résultant de l'utilisation d'un seul additif à la dose maximale ou recommandée pour l'espèce animale ou la catégorie d'animaux. 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 par ces procédures et ces mesures, le port d'un équipement individuel de protection respiratoire, de protection des yeux et de protection de la peau est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	27 mars 2034

			Poudre d'écorce de quillaja: saponines (n° CAS 8047-15-2): environ 10 %. <i>Méthode d'analyse ⁽¹⁾</i> Quantification du thymol (marqueur phytochimique) dans l'additif pour l'alimentation animale, dans les prémélanges et dans les aliments composés pour animaux: chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse (GC/MS)						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en