

## RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2022/1248 DE LA COMMISSION

du 19 juillet 2022

**concernant l'autorisation de l'huile essentielle d'*Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. en tant qu'additif destiné à l'alimentation de certaines 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) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>.
- (2) L'huile essentielle d'*Origanum vulgare* a été autorisée sans limitation dans le temps en tant qu'additif destiné à l'alimentation de toutes les espèces animales en vertu de la directive 70/524/CEE. L'additif 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) n° 1831/2003.
- (3) Conformément à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003, en liaison avec l'article 7 du même règlement, une demande a été présentée en vue de la réévaluation de l'huile essentielle d'*Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. pour toutes les espèces animales.
- (4) Le demandeur a souhaité que cet additif soit classé dans la catégorie des additifs sensoriels et dans le groupe fonctionnel des substances aromatiques. Cette demande était accompagnée des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Dans son avis du 12 novembre 2019 <sup>(3)</sup>, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, l'huile essentielle d'*Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. n'a pas d'effets néfastes sur la santé animale, la santé des consommateurs ou l'environnement. Elle a aussi conclu que l'huile essentielle d'*Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. devrait être considérée comme irritante pour la peau et les yeux et comme un sensibilisant cutané et respiratoire potentiel. 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.
- (6) L'Autorité a également conclu que, puisque l'huile essentielle d'*Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. est reconnue pour ses propriétés aromatiques dans les denrées alimentaires et que sa fonction dans les aliments pour animaux serait essentiellement la même que dans les denrées alimentaires, il n'est pas considéré comme nécessaire d'en démontrer plus avant l'efficacité. 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 par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (7) Il ressort de l'évaluation de l'huile essentielle d'*Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de cette substance selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.

<sup>(1)</sup> JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2019;17(12):5909.

- (8) L'additif concerné contient certains composants, tels que le carvacrol et le thymol, pour lesquels des effets zootechniques ont été démontrés dans certains additifs déjà autorisés. Afin d'empêcher que l'additif soit utilisé à des doses susceptibles d'entraîner de tels effets zootechniques, il est nécessaire de fixer une teneur maximale comme condition d'utilisation de l'huile essentielle d'*Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Letsw. en tant que substance aromatique dans l'alimentation animale.
- (9) 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.
- (10) 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 spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie des additifs sensoriels et au groupe fonctionnel des substances aromatiques, est autorisée en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées dans 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 9 février 2023, conformément aux règles applicables avant le 9 août 2022, 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 la substance spécifiée en annexe qui sont produits et étiquetés avant le 9 août 2023, conformément aux règles applicables avant le 9 août 2022, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants s'ils sont destinés à des animaux 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 19 juillet 2022.

*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
						en mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
<b>Catégorie: additifs sensoriels. Groupe fonctionnel: substances aromatiques</b>									
2b317-e-o-i	—	Huile essentielle d' <i>Origanum vulgare</i> ssp. <i>hirtum</i> (Link) Ietsw.	<p><i>Composition de l'additif:</i> Huile essentielle d'<i>Origanum vulgare</i> ssp. <i>hirtum</i> (Link) Ietsw.</p> <p><i>Caractérisation de la substance active:</i> Huile essentielle d'<i>Origanum vulgare</i> ssp. <i>hirtum</i> (Link) Ietsw. telle que définie par le Conseil de l'Europe <sup>(1)</sup></p> <p>Carvacrol: ≥ 75 % Thymol: ≤ 2,7 % γ-terpinène: ≤ 3,8 % p-cymène: ≤ 6,2 %</p> <p>Numéro CoE: 317 Numéro CAS: 336185-21-8 Numéro FEMA: 2660</p> <p><i>Méthode d'analyse</i> <sup>(2)</sup>: Pour la détermination du carvacrol (marqueur phytochimique) dans l'additif pour l'alimentation animale: — chromatographie en phase gazeuse couplée à une détection à ionisation de flamme (CG-DIF) – ISO 13171</p>	Poulets d'engraissement	—	—	22	<p>1. L'additif doit être incorporé aux aliments pour animaux sous la forme d'un prémélange.</p> <p>2. Les conditions de stockage et de stabilité doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges.</p> <p>3. Le mélange d'huile essentielle d'<i>Origanum vulgare</i> L. subsp. <i>hirtum</i> (Link) Ietsw. à d'autres additifs autorisés tirés d'<i>Origanum vulgare</i> L. n'est pas permis dans les aliments pour animaux.</p> <p>4. 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 d'inhalation et 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, dont une protection de la peau, une protection des yeux et une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.</p>	9.8.2032
				Poules pondeuses	—	—	33		
				Dindes d'engraissement	—	—	30		
				Porcelets	—	—	40		
				Porcs d'engraissement	—	—	48		
				Truies	—	—	63		
				Vaches laitières	—	—	57		
				Veaux	—	—	100		
				Bovins d'engraissement, ovins, caprins et équidés	—	—	88		
				Lapins	—	—	35		
				Chiens	—	—	106		
				Chats	—	—	18		
				Salmonidés	—	—	101		
Poissons d'ornement	—	—	150						

<sup>(1)</sup> Natural sources of flavourings — Rapport no 2 (2007).

<sup>(2)</sup> 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)