

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/650 DELLA COMMISSIONE****del 20 marzo 2023****relativo all'autorizzazione di un preparato di carvacrolo, timolo, D-carvone, salicilato di metile e L-mentolo come additivo per mangimi destinati a tacchini da ingrasso, tacchini allevati per la riproduzione, specie avicole minori da ingrasso e specie avicole minori allevate per la riproduzione (titolare dell'autorizzazione: Biomin GmbH)****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione di un preparato di carvacrolo, timolo, D-carvone, salicilato di metile e L-mentolo. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione di un preparato di carvacrolo, timolo, D-carvone, salicilato di metile e L-mentolo come additivo per mangimi destinati a tutte le specie di pollame, da classificare nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «altri additivi zootecnici». Poiché il preparato era già stato autorizzato per lo stesso titolare dell'autorizzazione dal regolamento di esecuzione (UE) 2020/996 della Commissione <sup>(2)</sup> come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, pollastre allevate per la produzione di uova e specie avicole minori allevate per la produzione di uova, la richiesta di autorizzazione a norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è presa in considerazione solo per quanto riguarda le specie non contemplate dall'autorizzazione precedente.
- (4) Nel parere del 29 giugno 2022 <sup>(3)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di carvacrolo, timolo, D-carvone, salicilato di metile e L-mentolo non ha un'incidenza negativa sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente e che detto preparato è sicuro per le specie di pollame da ingrasso o allevate per la produzione di uova o per la riproduzione. In assenza di dati adeguati l'Autorità non ha potuto trarre conclusioni sulla sicurezza di detto preparato per gli uccelli ovioli o riproduttori. L'Autorità ha inoltre concluso che un'esposizione degli utilizzatori per inalazione è improbabile e che le conclusioni del precedente parere sulla sicurezza per gli utilizzatori si applicano anche all'attuale valutazione. Nel contesto del precedente parere su questo additivo, adottato il 15 maggio 2019 <sup>(4)</sup>, la scheda di dati di sicurezza prescritta dal regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(5)</sup> includeva l'irritazione cutanea,

<sup>(1)</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

<sup>(2)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2020/996 della Commissione, del 9 luglio 2020, relativo all'autorizzazione del preparato di carvacrolo, timolo, D-carvone, salicilato di metile e L-mentolo come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, pollastre allevate per la produzione di uova e specie avicole minori allevate per la produzione di uova (titolare dell'autorizzazione Biomin GmbH) (GU L 221 del 10.7.2020, pag. 87).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2022; 20(9):7429.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2019; 17(6):5724.

<sup>(5)</sup> Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

l'irritazione oculare e la reazione allergica cutanea. L'Autorità ha inoltre concluso che l'additivo può essere efficace nei polli da ingrasso. Questa conclusione ha potuto essere estesa per estrapolazione ai tacchini da ingrasso, ai tacchini allevati per la riproduzione, alle specie avicole minori da ingrasso e alle specie avicole minori allevate per la riproduzione. In assenza di dati sufficienti non è stato possibile trarre conclusioni sull'efficacia per le galline ovaiole o per altre specie di pollame destinate alla produzione di uova o alla riproduzione. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

- (5) La valutazione del preparato di carvacolo, timolo, D-carvone, salicilato di metile e L-mentolo dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tale preparato per i tacchini da ingrasso, i tacchini allevati per la riproduzione, le specie avicole minori da ingrasso e le specie avicole minori allevate per la riproduzione. La Commissione ritiene che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori di tale additivo.
- (6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### *Articolo 1*

Il preparato specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «altri additivi zootecnici», è autorizzato come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

#### *Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 20 marzo 2023

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

## ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg di additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
<b>Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: altri additivi zootecnici (miglioramento dei parametri di rendimento).</b>									
4d20	Biomim GmbH	Preparato di carvacrolo, timolo, D-carvone, salicilato di metile e L-mentolo	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— carvacrolo (120-160 mg/g)</li> <li>— timolo (1-3 mg/g)</li> <li>— D-carvone (3-6 mg/g)</li> <li>— salicilato di metile (10-35 mg/g)</li> <li>— L-mentolo (30-55 mg/g)</li> <li>— silice amorfa (massimo 100 mg/g)</li> <li>— olio vegetale idrogenato (massimo 700 mg/g)</li> </ul> <p>Forma solida incapsulata</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Carvacrolo (numero CAS: 499-75-2)  Timolo (numero CAS: 89-83-8)  D-carvone (numero CAS: 2244-16-8) Salicilato di metile (numero CAS: 119-36-8)  L-mentolo (numero CAS: 2216-51-8)</p> <p><i>Metodo di analisi</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Per la quantificazione delle sostanze attive: gascromatografia con rivelatore a ionizzazione di fiamma (GC-FID).</p>	Tacchini da ingrasso  Tacchini allevati per la riproduzione  Specie avicole minori da ingrasso  Specie avicole minori allevate per la riproduzione	-	65	105	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele devono essere indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</li> <li>2. L'additivo non deve essere utilizzato con altre fonti di carvacrolo, timolo, D-carvone, salicilato di metile e L-mentolo.</li> <li>3. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione della pelle e degli occhi.</li> </ol>	11.4.2033

<sup>(1)</sup> Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.