

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/1370 DE LA COMMISSION**du 1^{er} octobre 2020****concernant l'autorisation d'une préparation de citrate de lanthanide en tant qu'additif pour l'alimentation animale pour les porcelets sevrés (titulaire de l'autorisation: Treibacher Industrie AG)****(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) Une demande d'autorisation a été déposée pour une préparation de citrate de lanthanide, conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003. 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 de la préparation de citrate de lanthanide en tant qu'additif pour l'alimentation animale pour les porcelets sevrés, à classer dans la catégorie des additifs zootechniques.
- (4) Dans ses avis du 16 avril 2013 ⁽²⁾, du 20 avril 2016 ⁽³⁾ et du 12 novembre 2019 ⁽⁴⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation de citrate de lanthanide n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la sécurité des consommateurs ou l'environnement. Elle a également conclu que, bien que les données relatives à la toxicité aiguë par voie respiratoire indiquent que les poussières présentent un faible degré de toxicité, il convient d'éviter des expositions répétées ou une exposition prolongée à l'additif. 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 cet additif. L'Autorité a également conclu que la préparation pourrait se révéler efficace pour améliorer la croissance des porcelets sevrés. L'Autorité a jugé inutile de prévoir des exigences spécifiques 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 désigné dans le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Il ressort de l'évaluation de la préparation de citrate de lanthanide 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 ladite préparation selon les modalités prévues en annexe du présent règlement.
- (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 à ladite annexe.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2013; 11(5):3206.

⁽³⁾ EFSA Journal 2016; 14(5):4477.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019; 17(12):5912.

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 1^{er} octobre 2020.

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/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			

Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: autres additifs zootechniques (amélioration des paramètres de performance).

4d21	Treibacher Industrie AG	Citrate de lanthanide	<p>Composition de l'additif Préparation de citrate de lanthanide contenant: Citrate de lanthanide ≥ 65 % Sodium: 8-12 % Chlorure: 8-12 % Eau: < 10 % État solide</p> <p>Caractérisation de la substance active Citrate de lanthanide Lanthane $8,5 \pm 0,9$ % Formule chimique: $C_6H_5LaO_7$ Numéro CAS: 3002-52-6 Cérium $16,3 \pm 1,6$ % Formule chimique: $C_6H_5CeO_7$ Numéro CAS: 512-24-3 Citrate 40 ± 5 % Formule chimique: $C_6H_5O_7$ Numéro CAS: 126-44-3</p> <p>Méthode d'analyse ⁽¹⁾ Pour la quantification des sels de citrate: Titrage - Monographies de la Pharmacopée européenne 0400 et 0412. Pour la quantification de la teneur totale en lanthane et de la teneur totale en cérium: spectrométrie de masse à plasma à couplage inductif (SM-PCI).</p>	Porcelets sevrés	—	250	250	<p>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.</p> <p>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, l'additif et les prémélanges doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle comprenant une protection de la peau, une protection des yeux et une protection respiratoire.</p>	22.10.2030
------	-------------------------	-----------------------	---	------------------	---	-----	-----	---	------------

⁽¹⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur la page du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>