

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1370 DE LA COMISIÓN****de 1 de octubre de 2020****relativo a la autorización de un preparado de citrato de lantánido como aditivo en piensos para lechones destetados (titular de la autorización: Treibacher Industrie AG)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se ha presentado una solicitud de autorización de un preparado de citrato de lantánido. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización del preparado de citrato de lantánido como aditivo en piensos para lechones destetados, que debe ser clasificado en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) En sus dictámenes de 16 de abril de 2013 <sup>(2)</sup>, 20 de abril de 2016 <sup>(3)</sup> y 12 de noviembre de 2019 <sup>(4)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») llegó a la conclusión de que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de citrato de lantánido no tiene efectos adversos para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. También concluyó que, aunque los datos sobre toxicidad aguda para las vías respiratorias indican que el polvo es de poca toxicidad, debe evitarse la exposición prolongada o repetida al aditivo. Por consiguiente, la Comisión estima que deben adoptarse las medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular la de los usuarios del aditivo. La Autoridad también llegó a la conclusión de que el aditivo puede ser eficaz para mejorar el crecimiento de los lechones destetados. La Autoridad no consideró que fuesen necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación del preparado de citrato de lantánido muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de este preparado tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

Se autoriza como aditivo en la alimentación animal el preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «otros aditivos zootécnicos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2013; 11(5):3206.<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2016; 14(5):4477.<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2019; 17(12):5912.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 1 de octubre de 2020.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de aditivo por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
<b>Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: otros aditivos zootécnicos (mejora de los parámetros de productividad)</b>									
4d21	Treibacher Industrie AG	Citrato de lantánido	<p><b>Composición del aditivo</b> Preparado de citrato de lantánido que contenga: Citrato de lantánido <math>\geq 65</math> % Sodio: 8-12 % Cloruro 8-12 % Agua &lt; 10 % Forma sólida</p> <p><b>Caracterización de la sustancia activa</b> Citrato de lantánido Lantano <math>8,5 \pm 0,9</math> % Fórmula química <math>C_6H_5LaO_7</math> Número CAS: 3002-52-6 Cerio <math>16,3 \pm 1,6</math> % Fórmula química <math>C_6H_5CeO_7</math> Número CAS: 512-24-3 Citrato <math>40 \pm 5</math> % Fórmula química: <math>C_6H_5O_7</math> Número CAS: 126-44-3</p> <p><b>Método analítico</b> <sup>(1)</sup> Para la cuantificación de las sales de citrato: valoración, monografías 0400 y 0412 de la Farmacopea Europea Para la cuantificación del contenido total de lantano y de cerio: espectrometría de masas con plasma acoplado inductivamente (ICP-MS).</p>	Lechones destetados	-	250	250	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y de la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</p> <p>2. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, a fin de abordar los posibles riesgos derivados de su utilización. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección cutánea, ocular y respiratoria.</p>	22 de octubre de 2030

(1) Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>