RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/2119 DE LA COMMISSION

du 16 décembre 2020

concernant le renouvellement de l'autorisation d'une préparation d'acide citrique, d'acide sorbique, de thymol et de vanilline en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces porcines (sevrées), des poulets d'engraissement, des poulettes destinées à la ponte, de toutes les espèces aviaires mineures destinées à l'engraissement et de toutes les espèces aviaires mineures élevées pour la ponte, et abrogeant les règlements (UE) nº 1117/2010 et (UE) nº 849/2012 (titulaire de l'autorisation: Vetagro SpA)

(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) nº 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) nº 1831/2003 prévoit que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi et de renouvellement de cette autorisation.

(2) La préparation d'acide citrique, d'acide sorbique, de thymol et de vanilline a été autorisée pour 10 ans par le règlement (UE) nº 1117/2010 de la Commission ([2]) en tant qu'additif dans l'alimentation des porcelets sevrés, et par le règlement (UE) nº 849/2012 de la Commission ([3]) en tant qu'additif dans l'alimentation des poulets d'engraissement, des poulettes destinées à la ponte, de toutes les espèces aviaires mineures d'engraissement et destinées à la ponte ainsi que des suidés sevrés autres que le *Sus scrofa domesticus*.

(3) Conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1831/2003, le titulaire de cette autorisation a présenté une demande de renouvellement de l'autorisation de sa préparation d'acide citrique, d'acide sorbique, de thymol et de vanilline pour toutes les espèces porcines (sevrées), les poulets d'engraissement, les poulettes destinées à la ponte, toutes les espèces aviaires mineures destinées à l'engraissement et élevées pour la ponte, et a sollicité la classification de cet additif dans la catégorie des «additifs zootechniques». Cette demande était accompagnée des informations et documents requis à l'article 14, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1831/2003.

(4) Dans son avis du 17 mars 2020 ([4]), l'Autorité européenne de sécurité des aliments a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation d'acide citrique, d'acide sorbique, de thymol et de vanilline n'avait pas d'effet néfaste sur la santé des animaux, la sécurité des consommateurs ou l'environnement. Elle a par ailleurs conclu que l'additif était considéré comme une substance potentiellement irritante pour la peau et les yeux et comme un sensibilisant cutané et respiratoire. 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, en particulier sur les utilisateurs de l'additif.

(5) Il ressort de l'évaluation de la préparation d'acide citrique, d'acide sorbique, de thymol et de vanilline que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) nº 1831/2003 sont remplies. Il y a donc lieu de renouveler l'autorisation de cet additif.

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

([2]) Règlement (UE) nº 1117/2010 de la Commission du 2 décembre 2010 concernant l'autorisation d'une préparation d'acide citrique, d'acide sorbique, de thymol et de vanilline en tant qu'additif dans l'alimentation des porcelets sevrés (titulaire de l'autorisation: Vetagro SpA) (JO L 317 du 3.12.2010, p. 3).

([3]) Règlement d'exécution (UE) nº 849/2012 de la Commission du 19 septembre 2012 concernant l'autorisation d'une préparation d'acide citrique, d'acide sorbique, de thymol et de vanilline en tant qu'additif dans l'alimentation des poulets d'engraissement, des poulettes destinées à la ponte, de toutes les espèces aviaires mineures d'engraissement et destinées à la ponte et des suidés sevrés autres que le *Sus scrofa domesticus* (titulaire de l'autorisation: Vetagro SpA) (JO L 253 du 20.9.2012, p. 8).

([4]) *EFSA Journal*, 2020; 18(4):6063.

(6) En conséquence du renouvellement de l'autorisation de la préparation d'acide citrique, d'acide sorbique, de thymol et de vanilline en tant qu'additif pour l'alimentation animale, il convient d'abroger les règlements (UE) n° 1117/2010 et (UE) n° 849/2012.

(7) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation de la préparation d'acide citrique, d'acide sorbique, de thymol et de vanilline, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences découlant de l'autorisation.

(8) 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

L'autorisation de la préparation indiquée en annexe, qui appartient à la catégorie des «additifs zootechniques» et au groupe fonctionnel des «autres additifs zootechniques», est renouvelée dans les conditions énoncées à ladite annexe.

Article 2

Les règlements (UE) n° 1117/2010 et (UE) n° 849/2012 sont abrogés.

Article 3

La préparation d'acide citrique, d'acide sorbique, de thymol et de vanilline, telle qu'elle est présentée dans les règlements (UE) n° 1117/2010 et (UE) n° 849/2012, ainsi que les prémélanges et aliments composés contenant cet additif qui sont produits et étiquetés avant le 6 janvier 2021, conformément aux règles applicables avant le 6 janvier 2021, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.

Article 4

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 16 décembre 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
						en mg/kg d'additif dans l'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: autres additifs zootechniques (amélioration des paramètres de performance).									
4d3	Vetagro SpA	Préparation d'acide citrique, d'acide sorbique, de thymol et de vanilline protégés	*Composition de l'additif* Préparation de microbilles protégées contenant de l'acide citrique, de l'acide sorbique, du thymol et de la vanilline. Teneurs minimales: Acide citrique: 25 g/100 g Thymol: 1,7 g/100 g Acide sorbique: 16,7 g/100 g Vanilline: 1 g/100 g	Poulets d'engraissement Poulettes élevées pour la ponte Toutes les espèces aviaires mineures destinées à l'engraissement ou élevées pour la ponte	-	200	-	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. 2. La mention suivante doit figurer dans la notice d'utilisation: «La teneur maximale totale en provenance des différentes sources d'acide citrique et d'acide sorbique dans les aliments complets pour animaux ne doit pas être dépassée.» 3. 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: effet irritant pour la peau et les yeux et sensibilisant cutané.	6.1.2031
			Caractérisation de la substance active Acide citrique $C_6H_8O_7$ (pureté ≥ 99,5 %) Acide 2-hydroxy-1,2,3-propanetricarboxylique, numéro CAS 77-92-9 pour la forme anhydre Acide sorbique $C_6H_8O_2$ (pureté ≥ 99,5 %) Acide 2,4-hexadiénoïque, numéro CAS 110-44-1 Thymol (pureté ≥ 98 %) 5-méthyl-2-(1-méthyléthyl)phénol, numéro CAS 89-83-8 Vanilline (pureté ≥ 99,5 %) 4-hydroxy-3-méthoxybenzaldéhyde, numéro CAS 121-33-5	Toutes les espèces porcines (sevrées)		1 000			
			Méthode d'analyse [1] Dosage de l'acide sorbique et du thymol dans l'additif pour l'alimentation animale, les prémélanges et les aliments pour animaux:		-				

			— chromatographie liquide haute performance en phase inverse avec détecteur UV à barrette de diodes (RP-HPLC-UV/DAD). Dosage de l'acide citrique dans l'additif et les prémélanges: — chromatographie liquide haute performance en phase inverse avec détecteur UV à barrette de diodes (RP-HPLC-UV/DAD). Dosage de l'acide citrique dans les aliments pour animaux: — dosage enzymatique de la teneur en acide citrique — méthode spectrométrique par le NADH (forme réduite du nicotinamide-adénine-dinucléotide).					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.	

[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