# RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/1375 DE LA COMMISSION

## du 1er octobre 2020

## concernant l'autorisation de la préparation d'acide citrique, d'acide sorbique, de thymol et de vanilline en tant qu'additif pour l'alimentation animale pour les porcelets non sevrés, les dindes d'engraissement et les dindes/dindons élevés pour la reproduction (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 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) Des demandes d'autorisation ont été déposées pour une préparation d'acide citrique, d'acide sorbique, de thymol et de vanilline, conformément à l'article 7 du règlement (CE) nº 1831/2003. Les demandes étaient accompagnées des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.

(3) Ces demandes concernent l'autorisation d'une préparation d'acide citrique, d'acide sorbique, de thymol et de vanilline en tant qu'additif pour l'alimentation animale pour les porcelets non sevrés, les dindes d'engraissement et les dindes/dindons élevés pour la reproduction, à classer dans la catégorie des additifs zootechniques.

(4) Dans son avis du 4 juillet 2019 ([2]), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation d'acide citrique, d'acide sorbique, de thymol et de vanilline n'a pas d'effet néfaste sur la santé des animaux, la sécurité des consommateurs ou l'environnement. Elle a également conclu que l'additif est considéré comme une substance potentiellement irritante pour la peau et pour les yeux et comme un sensibilisant cutané. 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 conclu à l'efficacité théorique de l'additif pour améliorer les paramètres zootechniques des poulets d'engraissement, cette conclusion pouvant être étendue aux poulettes élevées pour la ponte et extrapolée aux volailles d'espèces mineures élevées pour la ponte ([3]). Sur cette base, dans son avis de 2019, l'Autorité a extrapolé les conclusions auxquelles elle était parvenue pour les poulets d'engraissement aux dindes d'engraissement et aux dindes/dindons élevés pour la reproduction. L'Autorité a aussi conclu à l'efficacité théorique de l'additif pour améliorer les paramètres zootechniques des porcelets non sevrés, lorsqu'il est utilisé à la dose recommandée, et extrapolé les conclusions auxquelles elle était parvenue aux porcelets sevrés ([4]). L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière 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) nº 1831/2003.

(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 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,

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal*, 2019, 17(7):5795.
([3]) *EFSA Journal*, 2012, 10(5):2670.
([4]) *EFSA Journal*, 2012, 10(5):2670.

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 en annexe.

*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 1er 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).** | | | | | | | | | |
| 4d3 | Vetagro SpA | Préparation d'acide citrique, d'acide sorbique, de thymol et de vanilline protégés | *Composition de l'additif*<br>Préparation de microbilles protégées contenant de l'acide citrique, de l'acide sorbique, du thymol et de la vanilline. Teneurs minimales:<br>Acide citrique: 25 g/100 g<br>Thymol: 1,7 g/100 g<br>Acide sorbique 16,7 g/100 g<br>Vanilline 1 g/100 g | Porcelets non sevrés | — | 1 000 | — | 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.<br>2. Indiquer dans le mode d'emploi: «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.»<br>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. 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. | 22.10.2030 |
| | | | *Caractérisation de la substance active*<br>Acide citrique $C_6H_8O_7$ (pureté ≥ 99,5 %)<br>Acide 2-hydroxy-1,2,3-propanetricarboxylique, numéro CAS 77-92-9 pour la forme anhydre<br>Acide sorbique $C_6H_8O_2$ (pureté ≥ 99,5 %)<br>Acide 2,4-hexadiénoïque, numéro CAS: 110-44-1<br>Thymol (pureté ≥ 98 %)<br>5-méthyl-2-(1-méthyléthyl)phénol, numéro CAS 89-83-8<br>Vanilline (pureté ≥ 99,5 %)<br>4-hydroxy-3-méthoxybenzaldéhyde, numéro CAS 121-33-5 | Dindes d'engraissement<br>Dindes/dindons élevés pour la reproduction | — | 200 | — | | |
| | | | *Méthode d'analyse* [1]<br>Dosage de l'acide sorbique et du thymol dans l'additif pour l'alimentation animale, les prémélanges et les aliments pour animaux:<br>— 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:<br>— chromatographie liquide haute performance en phase inverse avec détecteur UV à barrette de diodes (RP-HPLC-UV/DAD)<br>Dosage de l'acide citrique dans les aliments pour animaux:<br>— dosage enzymatique de la teneur en acide citrique — méthode spectrométrique par le NADH (forme réduite du nicotinamide-adénine-dinucléotide) | | | | | | |

([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