

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1370 DELLA COMMISSIONE**del 1° ottobre 2020****relativo all'autorizzazione di un preparato di citrato di lantanoidi e come additivo per mangimi destinati a suinetti svezzati (titolare dell'autorizzazione Treibacher Industrie AG)****(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 ⁽¹⁾, 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 citrato di lantanoidi. 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 del preparato di citrato di lantanoidi come additivo per mangimi destinati a suinetti svezzati, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) Nei suoi pareri del 16 aprile 2013 ⁽²⁾, 20 aprile 2016 ⁽³⁾ e 12 novembre 2019 ⁽⁴⁾, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di citrato di lantanoidi non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che, nonostante i dati relativi alla tossicità respiratoria acuta indichino una bassa tossicità per le polveri, l'esposizione prolungata o ripetuta all'additivo dovrebbe essere evitata. La Commissione ritiene pertanto 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 dell'additivo. L'Autorità ha inoltre concluso che l'additivo può essere efficace per migliorare la crescita dei suinetti svezzati. 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 citrato di lantanoidi 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 come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (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.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2013; 11(5):3206.

⁽³⁾ EFSA Journal 2016; 14(5):4477.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019; 17(12):5912.

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 1° ottobre 2020

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

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 %			
Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: altri additivi zootecnici (miglioramento dei parametri di rendimento).									
4d21	Treibacher Industrie AG	Citrato di lantanoidi	Composizione dell'additivo Preparato di citrato di lantanoidi contenente: Citrato di lantanoidi ≥ 65 % Sodio 8-12 % Cloruro 8-12 % Acqua < 10 % Forma solida Caratterizzazione della sostanza attiva Citrato di lantanoidi Lantanio 8,5 ± 0,9 % Formula chimica: C₆H₅LaO₇ Numero CAS: 3002-52-6 Cerio 16,3 ± 1,6 % Formula chimica: C₆H₅CeO₇ Numero CAS: 512-24-3 Citrato 40 ± 5 % Formula chimica: C₆H₅O₇ Numero CAS: 126-44-3 Metodo di analisi ⁽¹⁾ Per la quantificazione dei sali citrati: Titolazione - Farmacopea europea, monografie 0400 e 0412 Per la quantificazione del lantanio totale e del cerio totale: spettrometria di massa al plasma accoppiato induttivamente (ICP/MS)	Suinetti svezzati	-	250	250	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele devono essere indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 2. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate 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 con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie.	22.10.2030

⁽¹⁾ 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>.