

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/1370 DA COMISSÃO**de 1 de outubro de 2020****relativo à autorização de uma preparação de citrato de lantanídeos como aditivo em alimentos para leitões desmamados (detentor da autorização: Treibacher Industrie AG)****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização.
- (2) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização de uma preparação de citrato de lantanídeos. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido refere-se à autorização da preparação de citrato de lantanídeos como aditivo em alimentos para leitões desmamados, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos pareceres de 16 de abril de 2013 ⁽²⁾, 20 de abril de 2016 ⁽³⁾ e de 12 de novembro de 2019 ⁽⁴⁾, que, nas condições de utilização propostas, a preparação de citrato de lantanídeos não tem efeitos adversos na saúde animal, na segurança do consumidor nem no ambiente. Concluiu igualmente que, embora os dados relativos à toxicidade aguda respiratória indiquem que as poeiras são de baixa toxicidade, deve ser evitada uma exposição prolongada ou repetida ao aditivo. Por conseguinte, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que respeita aos utilizadores do aditivo. A Autoridade concluiu também que o aditivo tem potencial para ser eficaz na melhoria do crescimento de leitões desmamados. A Autoridade considerou que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) A avaliação da preparação de citrato de lantanídeos revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização da preparação, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «outros aditivos zootécnicos», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

⁽¹⁾ JO L 268 de 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.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 1 de outubro de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg de aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: outros aditivos zootécnicos (melhoria dos parâmetros de rendimento)									
4d21	Treibacher Industrie AG	Citrato de lantanídeos	<p>Composição do aditivo Preparação do citrato de lantanídeos que contém: Citrato de lantanídeos: ≥ 65 % Sódio: 8-12 % Cloreto: 8-12 % Água: < 10 % Forma sólida</p> <p>Caracterização da substância ativa Citrato de lantanídeos Lantânio: 8,5 ± 0,9 % Fórmula química: C₆H₅LaO₇ Número CAS: 3002-52-6 Cério: 16,3 ± 1,6 %, Fórmula química: C₆H₅CeO₇ Número CAS: 512-24-3 Citrato: 40 ± 5 %. Fórmula química: C₆H₅O₇ Número CAS: 126-44-3</p> <p>Método analítico ⁽¹⁾ Para a quantificação de sais de citrato: Titulação - Monografias 0400 e 0412 da <i>Farmacopeia Europeia</i> Para a quantificação do lantânio total e do cério total: espectrometria de massa com plasma indutivo (ICP-MS)</p>	Leitões desmamados	—	250	250	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</p> <p>2. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção cutânea, ocular e respiratória.</p>	22.10.2030

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>