

II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/263 DE LA COMMISSION

du 7 février 2023

concernant l'autorisation de l'argile sépiolitique en tant qu'additif pour l'alimentation des ruminants laitiers, des suidés sevrés et d'engraissement, des salmonidés et des poulets d'engraissement**(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) n° 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) n° 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. Son article 10, paragraphe 2, prévoit la réévaluation des additifs autorisés en vertu de la directive 70/524/CEE du Conseil ⁽²⁾.
- (2) La substance argile sépiolitique, qui appartient aux groupes fonctionnels des «liants», des «antiagglomérants» et des «coagulants», a été autorisée sans limitation dans le temps conformément à la directive 70/524/CEE en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales. Cet additif a ensuite été inscrit au registre des additifs pour l'alimentation animale en tant que produit existant, conformément à l'article 10, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) Conformément à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003, en liaison avec l'article 7 du même règlement, une demande de réévaluation de l'argile sépiolitique en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales a été présentée pour en obtenir la classification dans la catégorie des «additifs technologiques» et dans les groupes fonctionnels des «liants» et des «antiagglomérants». Cette demande était accompagnée des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (4) Dans son avis du 4 mai 2022 ⁽³⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, l'argile sépiolitique est sans danger pour les ruminants laitiers, les porcelets sevrés, les porcs d'engraissement et les autres suidés en pleine croissance à une teneur de 20 000 mg par kilo d'aliments complets pour animaux, pour les salmonidés à une teneur de 17 600 mg par kilo d'aliments complets pour animaux et pour les poulets d'engraissement à une teneur de 10 000 mg par kilo d'aliments complets, et n'a pas d'effet néfaste sur la sécurité des consommateurs ou l'environnement. Elle n'a pas pu se prononcer sur la sécurité de l'additif pour d'autres espèces et catégories d'animaux. L'Autorité a également conclu que l'additif présente un risque par inhalation pour l'utilisateur, notamment en raison de la présence de silice cristalline et de nickel dans l'additif, et qu'il n'est pas irritant pour la peau ou les yeux, mais doit être considéré comme un sensibilisant cutané et respiratoire. L'Autorité a conclu que l'additif était efficace en tant que liant et antiagglomérant. Elle a aussi vérifié le rapport sur la méthode d'analyse des aliments pour animaux présenté par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Directive 70/524/CEE du Conseil du 23 novembre 1970 concernant les additifs dans l'alimentation des animaux (JO L 270 du 14.12.1970, p. 1).⁽³⁾ EFSA Journal 2022; 20(5):7344.

- (5) Il ressort de l'évaluation de l'argile sépiolitique que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de cet additif pour les ruminants laitiers, les suidés sevrés et d'engraissement, les salmonidés et les poulets d'engraissement. La Commission a prié le demandeur de lui fournir des informations complémentaires concernant la sécurité de l'additif pour les autres espèces et catégories d'animaux. 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 sur les utilisateurs des additifs. Ces mesures de protection doivent être conformes à la législation de l'Union en matière de sécurité des travailleurs au travail.
- (6) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation de la substance concernée, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront de l'autorisation.
- (7) 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

Autorisation

La substance spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie des «additifs technologiques» et aux groupes fonctionnels des «liants» et des «antiagglomérants», est autorisée en tant qu'additif destiné à l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées en annexe.

Article 2

Mesures transitoires

1. La substance spécifiée en annexe et les prémélanges contenant cette substance qui sont destinés aux ruminants laitiers, aux suidés sevrés et d'engraissement, aux salmonidés et aux poulets d'engraissement et sont produits et étiquetés avant le 28 août 2023, conformément aux règles applicables avant le 28 février 2023, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.
2. Les aliments composés pour animaux et les matières premières des aliments pour animaux contenant la substance spécifiée en annexe qui sont destinés aux ruminants laitiers, aux suidés sevrés et d'engraissement, aux salmonidés et aux poulets d'engraissement et sont produits et étiquetés avant le 28 février 2024 conformément aux règles applicables avant le 28 février 2023 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.

Article 3

Entrée en vigueur

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 7 février 2023.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	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 pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs technologiques. Groupe fonctionnel: liants								
1g563	Argile sépiolitique	Composition de l'additif Silicate de magnésium hydraté d'origine sédimentaire contenant ≥ 40 % de sépiolite et ≥ 25 % d'illite	— Ruminants laitiers — Suidés sevrés et d'engraissement		—	20 000	1. Les conditions de stockage doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 2. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels résultant de leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, dont une protection de la peau et une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges. Une attention particulière est accordée au respect de la législation de l'Union relative à la protection des travailleurs contre les risques d'inhalation liés à l'exposition à la silice cristalline et au nickel.	28 février 2033
		Poudre	Salmonidés		—	17 600		
		Caractérisation de la substance active Sépiolite (silicate de magnésium hydrique): ≥ 40 % Numéro CAS: 63800-37-3 Numéro EINECS: 264-465-3 Formule chimique: $\text{Mg}_4\text{Si}_6\text{O}_{15}(\text{OH})_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ Illite (potassium et silicate d'aluminium et de fer): ≥ 25 % Numéro CAS: 12173-60-3 Numéro EINECS: 601-803-4 Formule chimique: $(\text{K},\text{H}_3\text{O})(\text{Al},\text{Mg},\text{Fe})_2(\text{Si},\text{Al})_4\text{O}_{10}[(\text{OH})_2 \cdot (\text{H}_2\text{O})]$ Carbonates (dolomite, carbonate de calcium et de magnésium): ≤ 35 % Exempt d'amiante ⁽¹⁾	Poulets d'engraissement		—	10 000		

		Méthode d'analyse ⁽²⁾ Pour la caractérisation de l'additif pour l'alimentation animale: — diffraction des rayons X (XRD), et — fluorescence des rayons X (XRF) ou spectrométrie d'absorption atomique (SAA)							
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Méthodes employées: diffraction des rayons X et microscopie électronique à balayage (MEB) avec analyse ponctuelle des rayons X à dispersion d'énergie (EDAX).

⁽²⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée à l'adresse suivante du laboratoire de référence: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Numéro d'identification de l'additif	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 pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs technologiques. Groupe fonctionnel: antiagglomérants								
1g563	Argile sépiolitique	Composition de l'additif Silicate de magnésium hydraté d'origine sédimentaire contenant ≥ 40 % de sépiolite et ≥ 25 % d'illite Poudre	— Ruminants laitiers — Suidés sevrés et d'engraissement		—	20 000	1. Les conditions de stockage doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 2. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels résultant de leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, dont une protection de la peau et une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges. Une attention particulière est accordée au respect de la législation de l'Union relative à la protection des travailleurs contre les risques d'inhalation liés à l'exposition à la silice cristalline et au nickel.	28 février 2033
		Caractérisation de la substance active Sépiolite (silicate de magnésium hydrique): ≥ 40 % Numéro CAS: 63800-37-3 Numéro EINECS: 264-465-3 Formule chimique: Mg ₄ Si ₆ O ₁₅ (OH) ₂ ·6H ₂ O Illite (potassium et silicate d'aluminium et de fer): ≥ 25 % Numéro CAS: 12173-60-3 Numéro EINECS: 601-803-4 Formule chimique: (K,H ₃ O)(Al,Mg,Fe) ₂ (Si,Al) ₄ O ₁₀ [(OH) ₂ ·(H ₂ O)] Carbonates (dolomite, carbonate de calcium et de magnésium): ≤ 35 % Exempt d'amiante ⁽¹⁾	Salmonidés		—	17 600		
		Méthode d'analyse ⁽²⁾ Pour la caractérisation de l'additif pour l'alimentation animale: — diffraction des rayons X (XRD), et — fluorescence des rayons X (XRF) ou spectrométrie d'absorption atomique (SAA)	Poulets d'engraissement		—	10 000		

⁽¹⁾ Méthodes employées: diffraction des rayons X et microscopie électronique à balayage (MEB) avec analyse ponctuelle des rayons X à dispersion d'énergie (EDAX).

⁽²⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée à l'adresse suivante du laboratoire de référence: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en
