

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/2120 DE LA COMMISSION**du 16 décembre 2020****modifiant le règlement d'exécution (UE) 2016/1964 en ce qui concerne l'autorisation d'une préparation de montmorillonite-illite en tant qu'additif destiné à l'alimentation de toutes les espèces animales****(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 13, 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 et de modification de cette autorisation.
- (2) L'utilisation d'une préparation de montmorillonite-illite en tant qu'additif destiné à l'alimentation animale a été autorisée pour toutes les espèces animales par le règlement d'exécution (UE) 2016/1964 de la Commission ⁽²⁾.
- (3) Conformément à l'article 13, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003, la Commission a demandé à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») de rendre un avis indiquant si l'autorisation d'une préparation de montmorillonite-illite en tant qu'additif destiné à l'alimentation animale était encore conforme aux conditions fixées à l'article 5 dudit règlement dans le cadre de la modification envisagée des conditions de ladite autorisation. La modification porte sur l'autorisation actuelle d'utiliser l'additif en tant qu'antiagglomérant dans les aliments complémentaires pour animaux. La demande de modification était accompagnée des données pertinentes l'étayant.
- (4) Dans ses avis du 30 octobre 2014 ⁽³⁾, du 10 septembre 2015 ⁽⁴⁾ et du 20 mars 2020 ⁽⁵⁾, l'Autorité a conclu que la modification proposée des conditions d'autorisation de la préparation de montmorillonite-illite ne modifiait pas les conclusions précédentes selon lesquelles l'additif n'avait pas d'effet néfaste sur la santé animale, la sécurité des consommateurs ou l'environnement. Elle a également conclu que la poussière générée lors de la manipulation normale de l'additif était susceptible d'exposer l'ensemble des voies respiratoires des utilisateurs à des substances nocives (silice cristalline) pour lesquelles aucun niveau d'exposition sûr n'a été déterminé et qu'en l'absence de données sur les effets sur la peau et les yeux, l'additif devait être considéré comme irritant pour la peau et les yeux et comme un sensibilisant cutané potentiel. 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 l'additif. L'Autorité a également conclu que l'additif était efficace en tant qu'antiagglomérant. L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a aussi vérifié le rapport sur les méthodes d'analyse des additifs dans les aliments pour animaux présenté par le laboratoire de référence désigné dans le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Il ressort de l'évaluation de la modification proposée de l'autorisation que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies.
- (6) Il convient donc de modifier le règlement d'exécution (UE) 2016/1964 en conséquence.
- (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,

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) 2016/1964 de la Commission du 9 novembre 2016 concernant l'autorisation d'une préparation de dolomite-magnésite en tant qu'additif destiné à l'alimentation des vaches laitières et des autres ruminants destinés à la production laitière, des porcelets sevrés et des porcs d'engraissement, et d'une préparation de montmorillonite-illite en tant qu'additif destiné à l'alimentation de toutes les espèces animales (JO L 303 du 10.11.2016, p. 7).

⁽³⁾ EFSA Journal, 2014, 12(11):3904.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 2015, 13(9):4237.

⁽⁵⁾ EFSA Journal, 2020, 18(5):6095.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2016/1964 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

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 16 décembre 2020.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

À l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2016/1964, l'entrée relative à l'additif montmorillonite-illite portant le numéro d'identification 1g557 est remplacée par le texte suivant:

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 ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie des additifs technologiques. Groupe fonctionnel: liants								
«1g557	Montmorillonite-illite	<p>Composition de l'additif Préparation de minéral argileux en couche mixte de montmorillonite-illite: phyllosilicates ≥ 75 %</p> <p>Caractérisation de la substance active Phyllosilicates ≥ 75 %, dont: ≥ 35 % montmorillonite-illite (gonflable) ≥ 30 % illite/muscovite ≤ 15 % kaolinite (non gonflable) Quartz ≤ 20 % Fer (structurel) 3,6 % (moyenne) Exempt d'amiante</p>	Toutes les espèces animales	-	10 000	20 000	<p>1. Le mode d'emploi doit indiquer ce qui suit: — "L'utilisation simultanée de macrolides administrés par voie orale doit être évitée", — "En outre, pour la volaille, l'utilisation simultanée de robénidine doit être évitée".</p> <p>2. Pour la volaille: l'utilisation simultanée de coccidiostatiques autres que la robénidine, administrés par voie orale, est contre-indiquée si la teneur en montmorillonite-illite est supérieure à 10 000 mg/kg d'aliment complet.</p> <p>3. L'étiquette de l'additif pour l'alimentation animale et des prémélanges contenant l'additif doit comporter la mention suivante: "L'additif consistant en montmorillonite-illite est riche en fer (inerte)".</p> <p>4. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent établir, pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels liés à</p>	30 novembre 2026»
		<p>Méthode d'analyse ⁽¹⁾ Pour la détermination dans l'additif pour l'alimentation animale: — diffraction des rayons X (XRD), — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES).</p>						

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 ayant une teneur en humidité de 12 %			
							<p>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 respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.</p> <p>5. La quantité totale de montmorillonite provenant de différentes sources contenue dans les aliments complets pour animaux ne doit pas dépasser la teneur maximale autorisée de 20 000 mg/kg d'aliment complet pour animaux.</p>	

(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>

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 ayant une teneur en humidité de 12 %			

Catégorie des additifs technologiques. Groupe fonctionnel: antiagglomérant

«1g557	Montmorillonite-illite	<p>Composition de l'additif Préparation de minéral argileux en couche mixte de montmorillonite-illite: phyllosilicates ≥ 75 %</p> <p>Caractérisation de la substance active Phyllosilicates ≥ 75 %, dont: ≥ 35 % montmorillonite-illite (gonflable) ≥ 30 % illite/muscovite ≤ 15 % kaolinite (non gonflable) Quartz ≤ 20 % Fer (structurel) 3,6 % (moyenne) Exempt d'amiante</p>	Toutes les espèces animales	-	-	20 000	<ol style="list-style-type: none"> Le mode d'emploi doit indiquer ce qui suit: <ul style="list-style-type: none"> — "L'utilisation simultanée de macrolides administrés par voie orale doit être évitée", — "En outre, pour la volaille, l'utilisation simultanée de robénidine doit être évitée". L'additif doit être utilisé à une teneur minimale de: <ul style="list-style-type: none"> — 10 000 mg/kg lorsqu'il est utilisé en tant qu'antiagglomérant directement dans les aliments complémentaires pour animaux, — 20 000 mg/kg lorsqu'il est utilisé en tant qu'antiagglomérant dans les aliments complets pour animaux. Pour la volaille: l'utilisation simultanée de coccidiostatiques autres que la robénidine, administrés par voie orale, est contre-indiquée. L'étiquette de l'additif pour l'alimentation animale et des prémélanges contenant l'additif doit comporter la mention suivante: "L'additif consistant en montmorillonite-illite est riche en fer (inerte)". Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent établir, pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnel- 	30 novembre 2026»
		<p>Méthode d'analyse ⁽¹⁾ Pour la détermination dans l'additif pour l'alimentation animale: — diffraction des rayons X (XRD), — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES).</p>						

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 ayant une teneur en humidité de 12 %			
							<p>les 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, le port d'un équipement de protection individuelle, dont une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.</p> <p>6. La quantité totale de montmorillonite provenant de différentes sources contenue dans les aliments complets pour animaux ne doit pas dépasser la teneur maximale autorisée de 20 000 mg/kg d'aliment complet pour animaux.</p>	

(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>