РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/1370 НА КОМИСИЯТА

от 1 октомври 2020 година

за разрешаване на употребата на препарат от лантанов цитрат като фуражна добавка за отбити прасенца (притежател на разрешението Treibacher Industrie AG)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ([1]), и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение.

(2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за разрешаване на препарат от лантанов цитрат. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(3) Заявлението се отнася до разрешаването на препарата от лантанов цитрат като фуражна добавка за отбити прасенца, която да бъде класифицирана в категорията „зоотехнически добавки“.

(4) В становищата си от 16 април 2013 г. ([2]), 20 април 2016 г. ([3]) и 12 ноември 2019 г. ([4]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба препаратът от лантанов цитрат не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и безопасността на потребителите, нито върху околната среда. Той заключи също така, че въпреки че данните за острата респираторна токсичност показват ниска токсичност на праха, следва да се избягват продължителна или повтаряща се експозиция на добавката. Поради това Комисията счита, че следва да се вземат съответните предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятното въздействие върху здравето на човека, по-специално по отношение на потребителите на добавката. Органът също така стигна до заключението, че добавката може да бъде ефикасна за подобряване на растежа на отбитите прасенца. Органът не счете, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(5) При оценката на препарата от лантанов цитрат беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.

(6) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешава се употребата на посочения в приложението препарат, който принадлежи към категория „зоотехнически добавки“ и към функционална група „други зоотехнически добавки“, като добавка при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.
([2]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2013; 11 (5): 3206.
([3]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2016; 14 (5): 4477.
([4]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2019; 17 (12): 5912.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 1 октомври 2020 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg добавка/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „зоотехнически добавки“. Функционална група: други зоотехнически добавки (подобряване на параметрите на действие)									
4d21	Treibacher Industrie AG	Лантанов цитрат	***Състав на добавката*** Препарат от лантанов цитрат, съдържащ: Лантанов цитрат ≥ 65 % Натрий 8—12 % Хлорид 8—12 % Вода < 10 % В твърдо състояние	Отбити прасенца	-	250	250	1. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят подходящи организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове в резултат на употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително средства за защита на кожата, предпазни очила и предпазна дихателна маска.	*22.10. 2030 г.*
			Характеристика на активното вещество Лантанов цитрат Лантан 8,5 ± 0,9 % Химична формула $C_6H_5LaO_7$ Номер по CAS: 3002-52-6 Церий 16,3 ± 1,6 %, Химична формула: $C_6H_5CeO_7$ Номер по CAS: 512-24-3 Цитрат 40 ± 5 %, Химична формула: $C_6H_5O_7$ Номер по CAS: 126-44-3		-				
			Метод за анализ [1] За определяне на цитратните соли: Титруване — Европейска фармакопея, монографии 0400 и 0412 За определяне на общо лантан и общо церий: масспектрометрия с индуктивно свързана плазма (ICP/MS).						

[1] Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.