PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1370

ze dne 1. října 2020

o povolení přípravku citrátu lanthanitého jako doplňkové látky pro odstavená selata (držitel povolení Treibacher Industrie AG)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.

(2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení přípravku citrátu lanthanitého. Uvedená žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(3) Žádost se týká povolení přípravku citrátu lanthanitého jako doplňkové látky v krmivech pro odstavená selata se zařazením do skupiny doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky".

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad") ve svých stanoviscích ze dne 16. dubna 2013 ([2]), 20. dubna 2016 ([3]) a 12. listopadu 2019 ([4]) dospěl k závěru, že za navržených podmínek užití nemá přípravek citrátu lanthanitého nepříznivý účinek na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů ani na životní prostředí. Dospěl rovněž k závěru, že ačkoliv z údajů o akutní respirační toxicitě vyplývá, že tento prach má nízkou toxicitu, mělo by se zabránit dlouhodobé nebo opakované expozici této doplňkové látce. Komise se proto domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele doplňkové látky. Úřad rovněž dospěl k závěru, že tato doplňková látka může být účinná při zlepšování růstu odstavených selat. Úřad zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažoval za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy této doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

(5) Posouzení přípravku citrátu lanthanitého prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Používání uvedeného přípravku by proto mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

(6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky" a funkční skupiny „jiné zootechnické doplňkové látky", se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFSA Journal 2013; 11(5):3206.
([3]) EFSA Journal 2016; 14(5):4477.
([4]) EFSA Journal 2019; 17(12):5912.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 1. října 2020.

Za Komisi
Ursula VON DER LEYEN
předsedkyně

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg doplňkové látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: jiné zootechnické doplňkové látky (zlepšení parametrů užitkovosti).									
4d21	Treibacher Industrie AG	Citrát lanthanitý	***Složení doplňkové látky*** Přípravek citrátu lanthanitého obsahující: Citrát lanthanitý: ≥ 65 % Sodík: 8–12 % Chlorid: 8–12 % Voda: < 10 % Pevná forma ***Charakteristika účinné látky*** Citrát lanthanitý Lanthan: 8,5 ± 0,9 % Chemický vzorec: $C_6H_5LaO_7$ Číslo CAS: 3002-52-6 Cer: 16,3 ± 1,6 % Chemický vzorec: $C_6H_5CeO_7$ Číslo CAS: 512-24-3 Citrát: 40 ± 5 % Chemický vzorec: $C_6H_5O_7$ Číslo CAS: 126-44-3 ***Analytická metoda*** [1] Pro kvantifikaci citrátových solí: titrace – Evropský lékopis, monografie 0400 a 0412 Pro kvantifikaci celkového lanthanu a celkového ceru: hmotnostní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-MS)	Odstavená selata	– –	250	250	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, jež budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany pokožky, očí a dýchacích cest.	*22.10.2030*

[1] Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports