KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/1370

af 1. oktober 2020

om godkendelse af et præparat af lanthanidcitrat som fodertilsætningsstof til fravænnede smågrise (indehaver af godkendelsen er Treibacher Industrie AG)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af en sådan godkendelse.

(2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af lanthanidcitrat. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) Ansøgningen vedrører godkendelse i kategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« af præparatet af lanthanidcitrat som fodertilsætningsstof til fravænnede smågrise.

(4) Den Europæiske Fødevareautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 16. april 2013 ([2]), 20. april 2016 ([3]) og 12. november 2019 ([4]), at præparatet af lanthanidcitrat under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, på forbrugersikkerheden eller på miljøet. Den konkluderede også, at selv om oplysningerne om akut toksicitet ved indånding tyder på, at støvet er af lav toksicitet, bør langvarig eller gentagen eksponering for tilsætningsstoffet undgås. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet. Autoriteten konkluderede også, at tilsætningsstoffet potentielt kan være effektivt med hensyn til at forbedre fravænnede smågrises tilvækst. EFSA mente ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået den rapport om metoder til analyse af fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(5) Vurderingen af præparatet af lanthanidcitrat viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af dette præparat bør derfor godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »andre zootekniske tilsætningsstoffer«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

([1]) EUT L 268 af 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.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 1. oktober 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: andre zootekniske tilsætningsstoffer (forbedring af resultatparametrene).									
4d21	Treibacher Industrie AG	Lanthanidcitrat	***Tilsætningsstoffets sammensætning*** Præparat af lanthanidcitrat, der indeholder: Lanthanidcitrat ≥ 65 % Natrium 8-12 % Chlorid 8-12 % Vand < 10 % Fast form	Fravænnede smågrise	—	250	250	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 2. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder hud- og øjenbeskyttelse samt åndedrætsværn.	*22.10.2030*
			Aktivstoffets karakteristika Lanthanidcitrat Lanthan 8,5 ± 0,9 % Kemisk formel $C_6H_5LaO_7$ CAS-nr.: 3002-52-6 Cerium 16,3 ± 1,6 % Kemisk formel: $C_6H_5CeO_7$ CAS-nr.: 512-24-3 Citrat 40 ± 5 % Kemisk formel: $C_6H_5O_7$ CAS-nr.: 126-44-3		—				
			Analysemetode [1] Til kvantificering af citratsalte: Titrering — Den Europæiske Farmakopé monografi 0400 og 0412 Til kvantificering af det samlede lanthan og det samlede cerium: Induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri (ICP-MS)						

[1] Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports