DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/1370 DER KOMMISSION

vom 1. Oktober 2020

zur Zulassung einer Zubereitung aus Lanthanidcitrat als Zusatzstoff in Futtermitteln für Absetzferkel (Zulassungsinhaber: Treibacher Industrie AG)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ([1]), insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) In der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ist vorgeschrieben, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und es sind die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung geregelt.

(2) Es wurde ein Antrag auf Zulassung einer Zubereitung aus Lanthanidcitrat gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 gestellt. Diesem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(3) Der Antrag bezieht sich auf die Zulassung einer in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnenden Zubereitung aus Lanthanidcitrat als Zusatzstoff in Futtermitteln für Absetzferkel.

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihren Gutachten vom 16. April 2013 ([2]), vom 20. April 2016 ([3]) und vom 12. November 2019 ([4]) den Schluss, dass die Zubereitung aus Lanthanidcitrat unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt hat. Sie gelangte ferner zu dem Schluss, dass die Daten zur akuten Respirationstoxizität zwar darauf hindeuten, dass die Toxizität des Staubs gering ist, aber dass eine längere oder wiederholte Exposition gegenüber dem Zusatzstoff vermieden werden sollte. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere bei den Verwendern des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Die Behörde gelangte auch zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff das Wachstum von Absetzferkeln wirksam verbessern kann. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für notwendig. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.

(5) Die Bewertung der Zubereitung aus Lanthanidcitrat hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieser Zubereitung gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.

(6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang genannte Zubereitung, die der Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „sonstige zootechnische Zusatzstoffe“ angehört, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

([1]) ABl. L 268 vom 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

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 1. Oktober 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Zusatzstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: sonstige zootechnische Zusatzstoffe (Verbesserung der Leistungsparameter)									
4d21	Treibacher Industrie AG	Lanthanidcitrat	***Zusammensetzung des Zusatzstoffs:*** Zubereitung aus Lanthanidcitrat mit folgenden Gehalten: Lanthanidcitrat ≥ 65 % Natrium 8-12 % Chlorid 8-12 % Wasser < 10 % Fest	Absetzferkel	-	250	250	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Haut-, Augen- und Atemschutz, zu verwenden.	*22.10.2030*
			Charakterisierung des Wirkstoffs Lanthanidcitrat Lanthan 8,5 ± 0,9 % Chemische Formel: $C_6H_5LaO_7$ CAS-Nummer: 3002-52-6 Cer 16,3 ± 1,6 % Chemische Formel: $C_6H_5CeO_7$ CAS-Nummer: 512-24-3 Citrat 40 ± 5 % Chemische Formel: $C_6H_5O_7$ CAS-Nummer: 126-44-3		-				
			Analysemethode (1): Zur Quantifizierung der Citratsalze: Titration — Monografien des Europäischen Arzneibuchs 0400 und 0412 Zur Quantifizierung des Gesamtlanthans und des Gesamtcers: Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP/MS)						

(1) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.