ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/1370 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 1ης Οκτωβρίου 2020

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος κιτρικού λανθανίου ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για απογαλακτισμένα χοιρίδια (κάτοχος της άδειας: Treibacher Industrie AG)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ([1]), και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες χορήγησης της εν λόγω άδειας.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος κιτρικού λανθανίου. Η αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(3) Η αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος κιτρικού λανθανίου ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για απογαλακτισμένα χοιρίδια, το οποίο ταξινομείται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».

(4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στις γνώμες που εξέδωσε στις 16 Απριλίου 2013 ([2]), στις 20 Απριλίου 2016 ([3]) και στις 12 Νοεμβρίου 2019 ([4]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους χρήσης, το παρασκεύασμα κιτρικού λανθανίου δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην ασφάλεια των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι, παρόλο που τα δεδομένα οξείας αναπνευστικής τοξικότητας δείχνουν ότι η σκόνη είναι χαμηλής τοξικότητας, η παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση στην πρόσθετη ύλη θα πρέπει να αποφεύγεται. Συνεπώς, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην ανθρώπινη υγεία, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες της πρόσθετης ύλης. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη έχει τη δυνατότητα να είναι αποτελεσματική όσον αφορά τη βελτίωση της ανάπτυξης των απογαλακτισμένων χοιριδίων. Η Αρχή έκρινε ότι δεν υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Επιπλέον, επαλήθευσε την έκθεση όσον αφορά τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(5) Από την αξιολόγηση του παρασκευάσματος κιτρικού λανθανίου διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα, το οποίο υπάγεται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες», εγκρίνεται να χρησιμοποιηθεί ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων, υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
([2]) EFSA Journal 2013·11(5): 3206.
([3]) EFSA Journal 2016·14(5): 4477.
([4]) EFSA Journal 2019·17(12): 5912.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 1η Οκτωβρίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg πρόσθετης ύλης/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες (βελτίωση των παραμέτρων επιδόσεων).									
4d21	Treibacher Industrie AG	Κιτρικό λανθάνιο	***Σύνθεση πρόσθετης ύλης*** Παρασκεύασμα κιτρικού λανθανίου που περιέχει: Κιτρικό λανθάνιο ≥ 65 % Νάτριο 8-12 % Χλωριούχο άλας 8-12 % Νερό < 10 % Στερεά μορφή	Απογαλακτισμένα χοιρίδια	-	250	250	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 2. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και τα εν λόγω μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων μέσων προστασίας του δέρματος, των οφθαλμών και της αναπνοής.	*22.10.2030*
			Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Κιτρικό λανθάνιο Λανθάνιο 8,5 ± 0,9 % Χημικός τύπος: $C_6H_5LaO_7$ Αριθμός CAS: 3002-52-6 Δημήτριο 16,3 ± 1,6 % Χημικός τύπος: $C_6H_5CeO_7$ Αριθμός CAS: 512-24-3 Κιτρικό άλας 40 ± 5 % Χημικός τύπος: $C_6H_5O_7$ Αριθμός CAS: 126-44-3		-				
			Αναλυτική μέθοδος [1] Για την ποσοτικοποίηση των κιτρικών αλάτων: Τιτλοδότηση — Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία, μονογραφίες 0400 και 0412 Για την ποσοτικοποίηση του ολικού λανθανίου και του ολικού δημητρίου: φασματομετρία μάζας επαγωγικώς συζευγμένου πλάσματος (ICP-MS)						

[1] Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports