KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/1370,

annettu 1 päivänä lokakuuta 2020,

lantaanisitraattivalmisteen hyväksymisestä vieroitettujen porsaiden rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Treibacher Industrie AG)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ([1]) ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.

(2) Lantaanisitraattivalmisteen hyväksymisestä on jätetty hakemus asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti. Hakemuksen mukana on toimitettu asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(3) Hakemus koskee lantaanisitraattivalmisteen hyväksymistä vieroitettujen porsaiden rehun lisäaineena, joka luokiteltaisiin lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet”.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 16 päivänä huhtikuuta 2013 ([2]), 20 päivänä huhtikuuta 2016 ([3]) ja 12 päivänä marraskuuta 2019 ([4]) antamissaan lausunnoissa, että lantaanisitraattivalmisteella ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että vaikka hengitysteihin kohdistuvaa akuuttia toksisuutta koskevat tiedot viittaavat siihen, että pölyn toksisuusaste on alhainen, olisi vältettävä pitkäaikaista tai toistuvaa altistumista lisäaineelle. Sen vuoksi komissio katsoo, että olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että lisäaine voi tehokkaasti parantaa vieroitettujen porsaiden kasvua. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityisiä markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevia vaatimuksia ei tarvita. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.

(5) Lantaanisitraattivalmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyllä tavalla olisi hyväksyttävä.

(6) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” kuuluva, liitteessä tarkoitettu valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

([1]) EUVL 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.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 1 päivänä lokakuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäissikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg lisäainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet (suoritusparametrien parantaminen).									
4d21	Treibacher Industrie AG	Lantaanisitraatti	***Lisäaineen koostumus:*** Lantaanisitraattivalmiste, joka sisältää Lantaanisitraattia ≥ 65 % Natriumia 8–12 % Kloridia 8–12 % Vettä < 10 % Kiinteä muoto	Vieroitetut porsaat	-	250	250	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen ja esiseosten käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, mukaan lukien iho-, silmä- ja hengityssuojat.	*22.10.2030*
			Tehoaineen kuvaus: Lantaanisitraatti Lantaania 8,5 ± 0,9 % Kemiallinen kaava $C_6H_5LaO_7$ CAS-numero: 3002-52-6 Ceriumia 16,3 ± 1,6 % Kemiallinen kaava: $C_6H_5CeO_7$ CAS-numero: 512-24-3 Sitraattia 40 ± 5 % Kemiallinen kaava: $C_6H_5O_7$ CAS-numero: 126-44-3		-				
			Analyysimenetelmä [1]: Sitraattisuolojen määrittäminen: Titraus – Euroopan farmakopean monografiat 0400 ja 0412 Lantaanin kokonaismäärän ja ceriumin kokonaismäärän määrittäminen: induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva massaspektrometria (ICP-MS).						

[1] Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.