PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1370

od 1. listopada 2020.

o odobrenju pripravka lantanid citrata kao dodatka hrani za odbijenu prasad (nositelj odobrenja Treibacher Industrie AG)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ([1]), a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.

(2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje pripravka lantanid citrata. Uz navedeni zahtjev priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) Zahtjev se odnosi na odobrenje pripravka lantanid citrata kao dodatka hrani za odbijenu prasad te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci".

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") u svojim je mišljenjima od 16. travnja 2013. ([2]), 20. travnja 2016. ([3]) i 12. studenoga 2019. ([4]) zaključila da pripravak lantanid citrata u predloženim uvjetima uporabe nema negativan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača ili na okoliš. Iako podaci o akutnoj respiratornoj toksičnosti upućuju na nisku toksičnost prašine, Agencija je zaključila da bi trebalo izbjegavati produljeno ili ponavljano izlaganje dodatku. Stoga Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnikâ tog dodatka. Agencija je zaključila i da pripravak može biti učinkovit za poboljšanje rasta odbijene prasadi. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(5) Procjena pripravka lantanid citrata pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tog pripravka kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

(6) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Pripravak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci" i funkcionalnoj skupini „ostali zootehnički dodaci", odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

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

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 1. listopada 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						mg dodatka po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija zootehničkih dodataka. Funkcionalna skupina: ostali zootehnički dodaci (poboljšanje proizvodnih parametara).									
4d21	Treibacher Industrie AG	Lantanid citrat	***Sastav dodatka*** Pripravak lantanid citrata koji sadržava: lantanid citrat ≥ 65 % natrij 8–12 % klorid 8–12 % vodu < 10 % Kruti oblik	Odbijena prasad	–	250	250	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksâ potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika koji proizlaze iz njihove uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za kožu, oči i dišne organe.	*22.10.2030.*
			Karakteristike aktivne tvari Lantanid citrat Lantan 8,5 ± 0,9 % Kemijska formula $C_6H_5LaO_7$ CAS broj: 3002-52-6 Cerij 16,3 ± 1,6 %, Kemijska formula: $C_6H_5CeO_7$ CAS broj: 512-24-3 Citrat 40 ± 5 %. Kemijska formula: $C_6H_5O_7$ CAS broj: 126-44-3		–				
			Analitička metoda ([1]) Za kvantifikaciju soli citrata: titracija – monografije Europske farmakopeje 0400 i 0412 Za kvantifikaciju ukupnog lantana i ukupnog cerija: masena spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom (ICP-MS)						

([1]) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.