A BIZOTTSÁG (EU) 2020/1370 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2020. október 1.)

egy lantanid citrátot tartalmazó készítmény elválasztott malacok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Treibacher Industrie AG)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.

(2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be egy lantanid citrátot tartalmazó készítmény engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(3) A kérelem a „tenyésztéstechnikai adalékanyagok" adalékanyag kategóriába sorolandó, lantanid citrátot tartalmazó készítmény elválasztott malacok takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésére vonatkozik.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2013. április 16-i ([2]), 2016. április 20-i ([3]) és 2019. november 12-i ([4]) véleményében megállapította, hogy a lantanid citrátot tartalmazó készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állatok egészségére, sem a fogyasztók biztonságára, sem pedig a környezetre. Arra a következtetésre jutott továbbá, hogy bár az akut légzőszervi toxicitásra vonatkozó adatok azt mutatják, hogy a por toxicitása alacsony, az adalékanyagnak való hosszan tartó vagy ismétlődő expozíciót el kell kerülni. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. A Hatóság megállapította továbbá, hogy az adalékanyag hatékonyan segítheti az elválasztott malacok növekedését. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést.

(5) A lantanid citrátot tartalmazó készítmény értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó készítmény használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.

(6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok" adalékanyag-kategóriába és az „egyéb, állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok" funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
([2]) EFSA Journal (2013); 11(5):3206.
([3]) EFSA Journal (2016); 14(5):4477.
([4]) EFSA Journal (2019); 17(12):5912.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2020. október 1-jén.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
						mg adalékanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: állattenyésztésben alkalmazott egyéb adalékanyagok (a teljesítményparaméterek javítása).									
4d21	Treibacher Industrie AG	Lantanid citrát	***Az adalékanyag összetétele*** Lantanid citrátot tartalmazó készítmény, amely a következőkből áll: Lantanid citrát ≥ 65 % Nátrium 8–12 % Klór 8–12 % Víz < 10 % Szilárd formában	Elválasztott malacok	–	250	250	1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között légzésvédő maszkkal, szemvédővel és bőrvédő eszközökkel kell használni.	*2030.10.22.*
			A hatóanyag jellemzése Lantanid citrát Lantán 8,5 ± 0,9 % Kémiai képlet: $C_6H_5LaO_7$ CAS-szám: 3002-52-6 Cérium 16,3 ± 1,6 % Kémiai képlet: $C_6H_5CeO_7$ CAS-szám: 512-24-3 Citrát 40 ± 5 % Kémiai képlet: $C_6H_5O_7$ CAS-szám: 126-44-3		–				
			Analitikai módszer [1] A citrátsók számszerű meghatározására: titrálás – Európai Gyógyszerkönyv Monográfia 0400 és 0412 Az összes lantán és az összes cérium számszerű meghatározására: induktív csatolású plazma tömegspektrometria (ICP/MS)						

[1] Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports