KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/1370

2020 m. spalio 1 d.

dėl leidimo naudoti lantanoido citrato preparatą kaip nujunkytų paršelių pašarų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „Treibacher Industrie AG“)

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ([1]), ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka;

(2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas suteikti leidimą naudoti lantanoido citrato preparatą. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;

(3) prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti lantanoido citrato preparatą kaip nujunkytų paršelių pašarų priedą, priskirtiną prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“;

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2013 m. balandžio 16 d. ([2]), 2016 m. balandžio 20 d. ([3]) ir 2019 m. lapkričio 12 d. ([4]) nuomonėse padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis lantanoido citrato preparatas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, vartotojų saugai ar aplinkai. Ji taip pat padarė išvadą, kad nors ūmaus toksiškumo kvėpavimo takams duomenys rodo, kad dulkės yra mažai toksiškos, reikėtų vengti ilgalaikio arba kartotinio priedo poveikio. Todėl Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad priedas gali veiksmingai pagerinti nujunkytų paršelių augimą. Tarnyba nemanė, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, ji patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

(5) lantanoido citrato preparato vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų išdavimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti išduotas leidimas naudoti minėtą preparatą;

(6) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Priede nurodytą preparatą, priklausantį priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkcinei grupei „kiti zootechniniai priedai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([2]) EFSA *Journal* 2013; 11(5):3206.
([3]) EFSA *Journal* 2016; 14(5):4477.
([4]) EFSA *Journal* 2019; 17(12):5912.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2020 m. spalio 1 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						mg priedo kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Zootechninių priedų kategorija. Funkcinė grupė: kiti zootechniniai priedai (veiklos parametrų gerinimas)									
4d21	„Treibacher Industrie AG“	Lantanoido citratas	***Priedo sudėtis*** Lantanoido citrato preparato sudėtyje yra: lantanoido citrato ≥ 65 %; 8–12 % natrio; 8–12 % chlorido; < 10 % vandens Kieto pavidalo	Nujunkyti paršeliai	–	250	250	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jei šios rizikos tokiomis procedūromis ir organizacinėmis priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones, įskaitant odos, akių ir kvėpavimo takų apsaugos priemones.	*2030 10 22*
			Veikliosios medžiagos apibūdinimas Lantanoido citratas Lantanas 8,5 ± 0,9 % Cheminė formulė: $C_6H_5LaO_7$ CAS numeris: 3002-52-6 Ceris 16,3 ± 1,6 % Cheminė formulė: $C_6H_5CeO_7$ CAS numeris: 512-24-3 Citratas 40 ± 5 % Cheminė formulė: $C_6H_5O_7$ CAS numeris: 126-44-3		–				
			Analizės metodas [1] Citrato druskų kiekybinis nustatymas: titravimas – Europos farmakopėjos monografijos Nr. 0400 ir Nr. 0412 Suminio lantano ir suminio cerio kiekybinis nustatymas: induktyviai susietos plazmos masės spektrometrija ICP-MS)						

[1] Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports