REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/1370 AL COMISIEI

din 1 octombrie 2020

privind autorizarea unui preparat de citrat de lantanidă ca aditiv furajer pentru purceii înțărcați (titularul autorizației: Treibacher Industrie AG)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ([1]), în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unor astfel de autorizații.

(2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de autorizare a unui preparat de citrat de lantanidă. Cererea respectivă fost însoțită de detaliile și documentele necesare conform dispozițiilor de la articolul 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) Cererea se referă la autorizarea preparatului de citrat de lantanidă ca aditiv furajer pentru purceii înțărcați, care urmează să fie inclus în categoria „aditivi zootehnici".

(4) În avizele sale din 16 aprilie 2013 ([2]), 20 aprilie 2016 ([3]) și 12 noiembrie 2019 ([4]), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de citrat de lantanidă nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului. De asemenea, ea a concluzionat că, deși datele privind toxicitatea acută a căilor respiratorii indică faptul că praful are toxicitate redusă, expunerea prelungită sau repetată la aditiv trebuie evitată. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății umane, în special în ceea ce privește utilizatorii aditivului. De asemenea, autoritatea a concluzionat că aditivul are potențialul de a fi eficace în ceea ce privește ameliorarea creșterii purceilor înțărcați. Autoritatea nu a considerat necesară prevederea unor cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metoda de analiză a aditivului furajer în hrana pentru animale transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(5) Evaluarea preparatului de citrat de lantanidă arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, trebuie autorizată utilizarea preparatului respectiv, astfel cum se specifică în anexa la prezentul regulament.

(6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se autorizează preparatul menționat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici" și grupei funcționale „alți aditivi zootehnici", ca aditiv destinat hranei pentru animale, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

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

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 1 octombrie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de aditiv/kg de hrană completă pentru animale, cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivilor zootehnici. Grupa funcțională: alți aditivi zootehnici (îmbunătățirea parametrilor de performanță)									
4d21	Treibacher Industrie AG	Citrat de lantanidă	***Compoziția aditivului*** Preparat de citrat de lantanidă conținând: Citrat de lantanidă ≥ 65 % Sodiu 8-12 % Clor 8-12 % Apă < 10 % Stare solidă ***Caracterizarea substanței active*** Citrat de lantanidă Lantan 8,5 ± 0,9 % Formulă chimică $C_6H_5LaO_7$ Numărul CAS: 3002-52-6 Ceriu 16,3 ± 1,6 % Formula chimică: $C_6H_5CeO_7$ Numărul CAS: 512-24-3 Citrat 40 ± 5 %. Formula chimică: $C_6H_5O_7$ Numărul CAS: 126-44-3 ***Metoda analitică*** (1) Pentru cuantificarea sărurilor de citrat: *Titration* (titrare) – *European Pharmacopeia Monographs* nr. 0400 și 0412 Pentru cuantificarea lantanului total și ceriului total: Spectrometrie de masă cu plasmă asociate cu cuplaj inductiv (ICP-MS).	Purcei înțărcați	— -	250	250	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 2. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție pentru piele, ochi și aparatul respirator.	*22.10.2030*

(1) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports