VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/1370

z 1. októbra 2020

o povolení prípravku s obsahom lantanoidového citrátu ako kŕmnej doplnkovej látky pre odstavené prasiatka (držiteľ povolenia Treibacher Industrie AG)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.

(2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku s obsahom lantanoidového citrátu. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) Žiadosť sa týka povolenia prípravku s obsahom lantanoidového citrátu ako kŕmnej doplnkovej látky pre odstavené prasiatka, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanoviskách zo 16. apríla 2013 ([2]), 20. apríla 2016 ([3]) a z 12. novembra 2019 ([4]) skonštatoval, že prípravok s obsahom lantanoidového citrátu nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, bezpečnosť spotrebiteľov ani životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že hoci údaje o akútnej respiračnej toxicite naznačujú, že prach je nízko toxický, malo by sa zabrániť dlhšej alebo opakovanej expozícii účinkom tejto doplnkovej látky. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať vhodné ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie ľudí a zvlášť používateľov tejto doplnkovej látky. Úrad takisto dospel k záveru, že uvedená doplnková látka má potenciál urýchľovať rast odstavených prasiatok. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Z posúdenia prípravku s obsahom lantanoidového citrátu vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

(6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prípravok špecifikovaný v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „iné zootechnické doplnkové látky“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2013) 11(5): 3206.
([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2016) 14(5): 4477.
([4]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019) 17(12): 5912.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 1. októbra 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v mg doplnkovej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: iné zootechnické doplnkové látky (zlepšenie parametrov výkonnosti).									
4d21	Treibacher Industrie AG	lantanoidový citrát	***Zloženie doplnkovej látky*** Prípravok s obsahom lantanoidového citrátu obsahujúci: lantanoidový citrát ≥ 65 % sodík 8 – 12 % chlorid 8 – 12 % voda < 10 % tuhá forma ***Charakteristika účinnej látky*** lantanoidový citrát lantán 8,5 ± 0,9 % chemický vzorec $C_6H_5LaO_7$ Číslo CAS: 3002-52-6 cér 16,3 ± 1,6 % Chemický vzorec: $C_6H_5CeO_7$ Číslo CAS: 512-24-3 citrát 40 ± 5 % Chemický vzorec: $C_6H_5O_7$ Číslo CAS: 126-44-3 ***Analytická metóda*** [1]: Na kvantifikáciu citrátových solí: titrácia – Európsky liekopis, monografia 0400 a 0412. Na kvantifikáciu celkového množstva lantánu a céru: hmotnostná spektrometria s indukčne viazanou plazmou (ICP-MS).	odstavené prasiatka	– –	250	250	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu kože, očí a ochrannej dýchacej masky.	*22. 10. 2030*

[1] Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.