KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/1370

av den 1 oktober 2020

om godkännande av ett preparat av lantanidcitrat som fodertillsats för avvanda smågrisar (innehavare av godkännandet: Treibacher Industrie AG)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.

(2) En ansökan om godkännande av ett preparat av lantanidcitrat har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) Ansökan gäller godkännande i kategorin ”zootekniska tillsatser” av preparatet av lantanidcitrat som fodertillsats för avvanda smågrisar.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sina yttranden av den 16 april 2013 ([2]), den 20 april 2016 ([3]) och den 12 november 2019 ([4]) att preparatet av lantanidcitrat under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs hälsa, konsumenters säkerhet eller miljön. Den drog också slutsatsen att även om uppgifterna om akut toxicitet vid inandning tyder på att dammet har låg toxicitet, bör långvarig eller upprepad exponering för tillsatsen undvikas. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen. Myndigheten drog också slutsatsen att tillsatsen kan vara effektiv för att förbättra tillväxten hos avvanda smågrisar. Myndigheten ansåg inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

(5) Bedömningen av preparatet av lantanidcitrat visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Preparatet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det preparat i kategorin ”zootekniska tillsatser” och den funktionella gruppen ”andra zootekniska tillsatser” som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i bilagan uppfylls.

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

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 1 oktober 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: andra zootekniska tillsatser (förbättring av resultatparametrarna).									
4d21	Treibacher Industrie AG	Lantanidcitrat	***Tillsatsens sammansättning*** Preparat av lantanidcitrat som innehåller Lantanidcitrat: ≥ 65 % Natrium: 8–12 % Klorid: 8–12 % Vatten: < 10 % Fast form ***Beskrivning av den aktiva substansen*** Lantanidcitrat Lantan: 8,5 ± 0,9 % Kemisk formel: $C_6H_5LaO_7$ CAS-nr: 3002-52-6 Cerium: 16,3 ± 1,6 % Kemisk formel: $C_6H_5CeO_7$ CAS-nr: 512-24-3 Citrat: 40 ± 5 % Kemisk formel: $C_6H_5O_7$ CAS-nr: 126-44-3 ***Analysmetod*** (1) Bestämning av halten citratsalter: Titrering – Europeiska farmakopéns monografier 0400 och 0412. Bestämning av den totala halten lantan och cerium: ICP-masspektrometri (ICP-MS).	Avvanda smågrisar	– –	250	250	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive hudskydd, ögonskydd och andningsskydd.	*22.10.2030*

(1) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-report