

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/1370**z dnia 1 października 2020 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu cytrynianu lantanu jako dodatku paszowego dla warchlaków (posiadacz zezwolenia: Treibacher Industrie AG)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu cytrynianu lantanu. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy dopuszczenia preparatu cytrynianu lantanu jako dodatku paszowego dla warchlaków, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) W opiniach z dnia 16 kwietnia 2013 r. ⁽²⁾, 20 kwietnia 2016 r. ⁽³⁾ i 12 listopada 2019 r. ⁽⁴⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat cytrynianu lantanu nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, bezpieczeństwa konsumentów ani środowiska. Stwierdzono również, że chociaż dane dotyczące ostrej toksyczności dla dróg oddechowych wskazują, że pył ma niską toksyczność, należy unikać długotrwałego lub powtarzanego narażenia na działanie tego dodatku. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku. Urząd stwierdził również, że dodatek ten może skutecznie przyczynić się do poprawy wzrostu warchlaków. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczególnych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ocena preparatu cytrynianu lantanu dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tego preparatu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „inne dodatki zootechniczne”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2013; 11(5):3206.

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2016; 14(5):4477.

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2019; 17(12):5912.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 1 października 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg dodatku/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: inne dodatki zootechniczne (poprawa parametrów wydajności)									
4d21	Treibacher Industrie AG	Cytrynian lantanu	<p>Skład dodatku Preparat cytrynianu lantanu zawierający: Cytrynian lantanu ≥ 65 % Sód 8–12 % Chlorek 8–12 % Woda < 10 % Postać stała</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej Cytrynian lantanu Lantan 8,5 ± 0,9 % Wzór chemiczny C₆H₅LaO₇ Numer CAS: 3002-52-6 Cer 16,3 ± 1,6 % Wzór chemiczny: C₆H₅CeO₇ Numer CAS: 512-24-3 Cytrynian 40 ± 5 % Wzór chemiczny: C₆H₅O₇ Numer CAS: 126-44-3</p> <p>Metoda analityczna ⁽¹⁾ Do oznaczania ilościowego cytrynianów (soli): Miareczkowanie – Farmakopea Europejska, monografie 0400 i 0412 Do oznaczania ilościowego łącznej zawartości lantanu i łącznej zawartości ceru: Spektrometria mas z jonizacją w plazmie indukcyjnie sprzężonej (ICP-MS)</p>	Warchlaki	-	250	250	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilności przy obróbce cieplnej.</p> <p>2. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować lub ograniczyć do minimum za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony skóry, oczu i dróg oddechowych.</p>	22.10.2030

⁽¹⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>