

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/1370 VAN DE COMMISSIE

van 1 oktober 2020

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van lanthanidecitraat als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor gespeende biggen (vergunninghouder Treibacher Industrie AG)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor een preparaat van lanthanidecitraat. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor het preparaat van lanthanidecitraat als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor gespeende biggen, in te delen in de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 16 april 2013 ⁽²⁾, 20 april 2016 ⁽³⁾ en 12 november 2019 ⁽⁴⁾ geconcludeerd dat het preparaat van lanthanidecitraat onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de consumentenveiligheid of het milieu. Ook heeft zij geconcludeerd dat, hoewel uit de gegevens over de acute toxiciteit van de luchtwegen blijkt dat de stof slechts laagtoxisch is, langdurige of herhaalde blootstelling aan het toevoegingsmiddel moet worden vermeden. De Commissie is daarom van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid — en met name de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel — te voorkomen. De EFSA tevens heeft geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel doeltreffend kan zijn om de groei van gespeende biggen te verbeteren. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding gecontroleerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (5) Uit de beoordeling van het preparaat van lanthanidecitraat blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van dat preparaat, zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening, moet daarom worden toegestaan.
- (6) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor het in de bijlage beschreven preparaat, dat behoort tot de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “andere zoötechnische toevoegingsmiddelen”, wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2013;11(5):3206.

⁽³⁾ EFSA Journal 2016;14(5):4477.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(12):5912.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 1 oktober 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of-categorie	Maximaleeetijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningperiode
						mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: andere zoötechnische toevoegingsmiddelen (verbetering van prestatieparameters).									
4d21	Treibacher Industrie AG	Lanthanidecitraat	<p>Samenstelling van het toevoegingsmiddel Preparaat van lanthanidecitraat bevattende: ≥ 65 % lanthanidecitraat 8-12 % natrium 8-12 % chloride < 10 % water Vaste vorm</p> <p>Karakterisering van de werkzame stof Lanthanidecitraat Lanthanum 8,5 ± 0,9 % Chemische formule: C₆H₅LaO₇ CAS-nummer: 3002-52-6 Cerium 16,3 ± 1,6 % Chemische formule: C₆H₅O₇ CAS-nummer: 512-24-3 Citraat 40 ± 5 % Chemische formule: C₆H₅O₇ CAS-nummer: 126-44-3</p> <p>Analysemethode ⁽¹⁾ Voor de kwantificering van citraatzouten: titratie — Europese farmacopee, monografieën 0400 en 0412. Voor de kwantificering van het totaal aan lanthanum en het totaal aan cerium: massaspectrometrie met inductief gekoppeld plasma (ICP-MS).</p>	Gespeende biggen	—	250	250	<p>1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en voormengsels worden de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling vermeld.</p> <p>2. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de ademhaling, de ogen en de huid.</p>	22.10.2030

(¹) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de volgende webpagina van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>