

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2020/1370**2022/EØS/81/46****av 1. oktober 2020****om godkjenning av eit preparat av lantanoidsitrat som tilsetjingsstoff i fôr til avvande smågrisar (innehavar av godkjenninga: Treibacher Industrie AG)(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

med tilvising til traktaten om verkemåten til Den europeiske unionen,

med tilvising til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særleg artikkel 9 nr. 2, og

ut frå desse synsmåttane:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneheld føresegner om godkjenning av tilsetjingsstoff for bruk i fôr og om vilkår og framgangsmåtar for å gje slik godkjenning.
- 2) Det er sendt inn ein søknad i samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 om godkjenning av eit preparat av lantanoidsitrat. Søknaden inneheldt dei opplysningane og dokumenta som krevst etter artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) Søknaden gjeld godkjenning i kategorien «avlstekniske tilsetjingsstoff» av lantanoidsitrat som tilsetjingsstoff i fôr til avvande smågrisar.
- 4) I fråsegnene sine av 16. april 2013⁽²⁾, 20. april 2016⁽³⁾ og 12. november 2019⁽⁴⁾ konkluderte Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik («styresmakta») med at preparatet av lantanoidsitrat under dei framlagde bruksvilkåra ikkje har nokon skadeverknad på dyrehelsa, forbrukartryggleiken eller miljøet. Ho konkluderte òg med at sjølv om opplysningane om akutt toksisitet ved innanding tyder på at støvet har låg toksisitet, bør langvarig eller gjenteken eksponering for tilsetjingsstoffet unngåast. Kommisjonen meiner difor at det bør gjerast høvelege vernetiltak for å unngå skadeverknader på menneskehelsa, særleg for brukarane av tilsetjingsstoffet. Styresmakta konkluderte òg med at tilsetjingsstoffet kan vere effektivt med omsyn til vekstauke hjå avvande smågrisar. Styresmakta reknar ikkje at det er naudsynt med særlege krav om overvaking etter at produktet er bringa i omsetning. Ho stadfesta òg den rapporten om analysemetoden for fôrtilsetjingsstoffet som er lagd fram av referanselaboratoriet, som vart skipa ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 5) Vurderinga av preparatet av lantanoidsitrat viser at vilkåra for godkjenning, som er fastsette i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylte. Bruken av preparatet bør difor godkjennast slik det er fastlagt i vedlegget til denne forordninga.
- 6) Dei tiltaka som er fastsette i denne forordninga, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for planter, dyr, næringsmiddel og fôr.

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

Artikkel 1

Det preparatet som er oppført i vedlegget, og som tilhører kategorien «avlstekniske tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «andre avlstekniske tilsetjingsstoff», vert godkjent som fôrtilsetjingsstoff på dei vilkåra som er fastsette i vedlegget.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 319 av 2.10.2020, s. 5, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 15/2021 av 5. februar 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantasemitte forhold), ennå ikke kunngjort.

⁽¹⁾ TEU L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2013; 11(5):3206.

⁽³⁾ EFSA Journal 2016; 14(5):4477.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019; 17(12):5912.

Artikkel 2

Denne forordninga tek til å gjelde 20. dagen etter at ho er kunngjord i *Tidend for Den europeiske unionen*.

Denne forordninga er bindande i alle delar og gjeld direkte i alle medlemsstatane.

Utfjerda i Brussel 1. oktober 2020.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

VEDLEGG

Identifikasjonsnummeret til tilsetjingsstoffet	Namnet til innehavaren av godkjenninga	Tilsetjingsstoff	Samansetnad, kjemisk formel, forklaring, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høgaste alder	Lågaste innhald	Høgaste innhald	Andre føresegner	Godkjenninga gjeld inntil
						mg tilsetjingsstoff/kg fullfør med eit vassinnhald på 12 %			
Kategori: avlstekniske tilsetjingsstoff. Funksjonsgruppe: andre avlstekniske tilsetjingsstoff (betring av ytingsparametrar)									
4d21	Treibacher Industrie AG	Lantanoidsitrat	<p>Samansetnaden til tilsetjingsstoffet Preparat av lantanoidsitrat med følgjande innhald: Lantanoidsitrat ≥ 65 % Natrium 8–12 % Klorid 8–12 % Vatn < 10 % Fast form</p> <p>Karakterisering av det aktive stoffet Lantanoidsitrat Lantan $8,5 \pm 0,9$ % Kjemisk formel: $C_6H_5LaO_7$ CAS-nummer: 3002-52-6 Cerium $16,3 \pm 1,6$ % Kjemisk formel: $C_6H_5CeO_7$ CAS-nummer: 512-24-3 Sitrat 40 ± 5 % Kjemisk formel: $C_6H_5O_7$ CAS-nummer: 126-44-3</p> <p>Analysemetode⁽¹⁾ Mengdefastsetjing av sitratsalt: Titrering – Den europeiske farmakopeen, monografi 0400 og 0412. Fastsetjing av samla mengd lantan og samla mengd cerium: Induktivt kopla plasma-massespektrometri (ICP-MS)</p>	Avvande smågrisar	-	250	250	<p>1. Bruksrettleiinga for tilsetjingsstoffet og premiksane skal innehalde opplysningar om lagringsvilkåra og stabiliteten ved varrehandsaming.</p> <p>2. Dei driftsansvarlege for føretaka skal fastsetje driftsrutinar og organisatoriske tiltak for brukarar av tilsetjingsstoffet og premiksane for å handtere moglege risikoar ved bruk. Dersom desse risikoane ikkje kan fjernast eller reduserast til eit minimum ved hjelp av slike rutinar og tiltak, skal tilsetjingsstoffet og premiksane nyttast med personleg verneutstyr, medrekna hud- og augevern og pustevern.</p>	22.10.2030

⁽¹⁾ Nærmare opplysningar om analysemetodane er å finne på nettstaden til referanselaboratoriet: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>