

## VERORDENING (EG) Nr. 163/2008 VAN DE COMMISSIE

van 22 februari 2008

## tot verlening van een vergunning voor het preparaat lanthaancarbonaat-octahydraat (Lantharenol) als toevoegingsmiddel voor diervoeding

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

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

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De toelating van toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de toelatingsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag voor een vergunning voor het in de bijlage bij deze verordening opgenomen preparaat ingediend. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en bescheiden zijn bij de aanvraag verstrekt.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor het preparaat lanthaancarbonaat-octahydraat (Lantharenol) als toevoegingsmiddel in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” voor katten.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 18 september 2007 geconcludeerd dat het preparaat lanthaancarbonaat-octahydraat (Lantharenol) geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid of het milieu en geen gevaren voor de gezondheid van de mens oplevert bij incidentele bloot-

stelling aan het toevoegingsmiddel<sup>(2)</sup>. Ook kwam zij tot de conclusie dat aan dat preparaat geen andere risico's verbonden zijn die op grond van artikel 5, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 de verlening van een vergunning in de weg zouden staan. Er is gebleken dat Lantharenol de uitscheiding van fosfor via de urine vermindert. De EFSA adviseert niet om passende maatregelen te nemen met het oog op de veiligheid van de gebruiker. Zij is van mening dat specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen nodig zijn om eventuele ongunstige gevolgen op de lange termijn voor katten te kunnen vaststellen. De EFSA heeft ook het rapport over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde communautaire referentielaboratorium was ingediend.

- (5) Uit de beoordeling van het preparaat blijkt dat aan de voorwaarden voor vergunningverlening van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is voldaan. Het gebruik van het preparaat zoals omschreven 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 de voedselketen en de diergezondheid,

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 die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

*Artikel 2*

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

<sup>(1)</sup> PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie (PB L 59 van 5.3.2005, blz. 8).

<sup>(2)</sup> Opinion of the Scientific Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed (FEEDAP) on safety and efficacy of Lantharenol (Lanthanum carbonate octahydrate) as a feed additive for cats according to Regulation (EC) No 1831/2003, summary. Goedgekeurd op 18 september 2007. *The EFSA Journal* (2007) 542, 1-15.

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

Gedaan te Brussel, 22 februari 2008.

*Voor de Commissie*  
Markos KYPRIANOU  
*Lid van de Commissie*

---

## BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel (handelsnaam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Maximumgehalte		Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Minimumgehalte	Maximumgehalte		
4d1	Bayer HealthCare AG	Lanthaancarbonaat-octa-hydraat (Lanthareno)	<p>Samenstelling van het toevoegingsmiddel: Bereiding van lanthaancarbonaat-octa-hydraat.</p> <p>Ten minste 85 % lanthaancarbonaat-octa-hydraat als werkzame stof.</p> <p>Karakterisering van de werkzame stof: Lanthaancarbonaat-octa-hydraat (Lanthareno) <math>\text{La}_2(\text{CO}_3)_3 \cdot 8\text{H}_2\text{O}</math> CAS-nummer: 6487-39-4</p> <p>Analysemethode (1) Inductief gekoppeld plasma optische emissiespectrometrie (ICP-OES).</p>	Katten	—	1 500	7 500	<p>Plan voor monitoring op chronische ongunstige gevolgen na het in de handel brengen is vereist.</p> <p>In de gebruiksaanwijzingen voor het toevoegingsmiddel vermelden: — voor volwassen katten; — aanbevolen dosis voor opname in nat diervoeder met een drogestofgehalte van 20-25 %: 340 tot 2 100 mg per kg; — vermijd gelijktijdig gebruik van diervoeders met een hoog fosforgehalte.</p>	6 maart 2018

**Categorie zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: andere zoötechnische toevoegingsmiddelen (vermindering van de uitscheiding van fosfor via de urine).**(1) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het communautaire referentielaboratorium: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)