

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 842/2012

ze dne 18. září 2012

o povolení přípravku uhličitanu lanthanitého oktahydrátu jako doplňkové látky pro psy (držitel povolení Bayer Animal Health GmbH)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.
- (2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení přípravku uhličitanu lanthanitého oktahydrátu, č. CAS 6487-39-4. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žádost se týká povolení přípravku uhličitanu lanthanitého oktahydrátu, č. CAS 6487-39-4, jako doplňkové látky pro psy se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“.
- (4) Použití uvedeného přípravku bylo nařízením Komise (ES) č. 163/2008⁽²⁾ povoleno na deset let pro kočky.
- (5) Žádost o povolení uhličitanu lanthanitého oktahydrátu, č. CAS 6487-39-4, pro psy byla podpořena novými údaji. Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 6. března 2012 k závěru, že uhličitan lanthanitý oktahydrát nemá za

navržených podmínek použití nepříznivé účinky na cílový druh⁽³⁾. Úřad dále dospěl k závěru, že uhličitan lanthanitý oktahydrát může snížit biologickou dostupnost fosforu u dospělých psů. Nemohl se však vyjádřit k dlouhodobým účinkům. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

- (6) Posouzení uhličitanu lanthanitého oktahydrátu, č. CAS 6487-39-4, prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedeného přípravku mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení. Je vhodné stanovit monitorování po uvedení na trh, pokud jde o dlouhodobé nepříznivé účinky.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „jiné zootechnické doplňkové látky“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 18. září 2012.

Za Komisi

José Manuel BARROSO

předseda

(¹) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

(²) Úř. věst. L 50, 23.2.2008, s. 3.

(³) *The EFSA Journal* 2012; 10(3):2618.

PŘÍLOHA

| Identifikační číslo doplňkové látky | Jméno držitele povolení | Doplňková látka | Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda | Druh nebo kategorie zvířat | Maximální stáří | Minimální obsah | Maximální obsah | Jiná ustanovení | Konec platnosti povolení |
|--|--------------------------|---------------------------------|---|----------------------------|-----------------|--|-----------------|---|--------------------------|
| | | | | | | mg/kg kompletního krmiva s obsahem vody 12 % | | | |
| Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: jiné zootechnické doplňkové látky (snižování vylučování fosforu močí) | | | | | | | | | |
| 4d1 | Bayer Animal Health GmbH | Uhličitan lanthanitý oktahydrát | <p><i>Složení doplňkové látky</i></p> <p>Přípravek uhličitanu lanthanitého oktahydrátu. Nejméně 85 % uhličitanu lanthanitého oktahydrátu jako účinná látka.</p> <p><i>Charakteristika účinné látky</i></p> <p>Uhličitan lanthanitý oktahydrát $\text{La}_2(\text{CO}_3)_3 \cdot 8\text{H}_2\text{O}$ č. CAS 6487-39-4</p> <p><i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾</p> <p>Měření uhličitanu v doplňkové látce: metoda Společenství (nařízení Komise (ES) č. 152/2009) ⁽²⁾</p> <p>Měření lanthanu v doplňkové látce a v krmivu: atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-AES).</p> | Psi | — | 1 500 | 7 500 | <p>Je nutné monitorování chronických nepříznivých účinků po uvedení na trh.</p> <p>V návodu pro použití doplňkové látky musí být uvedeny tyto údaje:</p> <ul style="list-style-type: none"> — pro dospělé psy, — doporučená dávka pro přidání do vlhkého krmiva o obsahu sušiny 20–25 %: 340 až 2 100 mg na kg, — nepodávat současně s krmivy, které mají vysokou hladinu fosforu. | 9. říjen 2022 |

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře pro doplňkové látky: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

⁽²⁾ Úř. věst. L 54, 26.2.2009, s. 1.