

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/913

ze dne 29. května 2019

**o obnovení povolení uhličitanu lanthanitého oktahydrátu jako doplňkové látky pro kočky
a o zrušení nařízení (ES) č. 163/2008 (držitel povolení Bayer HealthCare AG)**

(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 a obnovuje.
- (2) Uhličitan lanthanitý oktahydrát byl nařízením Komise (ES) č. 163/2008 ⁽²⁾ povolen na 10 let jako doplňková látka pro kočky.
- (3) V souladu s článkem 14 nařízení (ES) č. 1831/2003 podal držitel uvedeného povolení žádost o obnovení povolení uhličitanu lanthanitého oktahydrátu jako doplňkové látky jak pro kočky, přičemž požádal o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 14 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 29. listopadu 2018 ⁽³⁾ k závěru, že žadatel předložil údaje prokazující, že uvedená doplňková látka splňuje podmínky povolení.
- (5) Posouzení uhličitanu lanthanitého oktahydrátu prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by povolení uvedené doplňkové látky mělo být obnoveno podle přílohy tohoto nařízení.
- (6) V důsledku obnovení povolení uhličitanu lanthanitého oktahydrátu jako doplňkové látky za podmínek stanovených v příloze tohoto nařízení by mělo být zrušeno nařízení (ES) č. 163/2008.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení doplňkové látky uvedené v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „jiné zootechnické doplňkové látky“, se obnovuje podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Nařízení (ES) č. 163/2008 se zrušuje.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Nařízení Komise (ES) č. 163/2008 ze dne 22. února 2008 o povolení přípravku uhličitanu lanthanitého oktahydrátu (Lantharenol) jako doplňkové látky (Úř. věst. L 50, 23.2.2008, s. 3).⁽³⁾ EFSA Journal 2018;16(12):5542.

Článek 3

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 29. května 2019.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg doplňkové látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: jiné zootechnické doplňkové látky (snížení vylučování fosforu močí)								
4d1	Bayer HealthCare AG	Uhličitan lanthanitý oktahydrát	<p><i>Složení doplňkové látky:</i> Přípravek uhličitanu lanthanitého oktahydrátu</p> <p>Nejméně 85 % uhličitanu lanthanitého oktahydrátu jako účinná látka.</p> <p><i>Charakteristika účinné látky:</i> Uhličitan lanthanitý oktahydrát $\text{La}_2(\text{CO}_3)_3 \cdot 8\text{H}_2\text{O}$ CAS 6487-39-4</p> <p><i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾ Pro kvantifikaci uhličitanu v doplňkové látce: Metoda Společenství (nařízení (ES) č. 152/2009 – příloha III-O) Pro kvantifikaci lanthanu v doplňkové látce a krmivech: atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-AES)</p>	kočky	1 500	7 500	<ol style="list-style-type: none"> V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest. V návodu pro použití doplňkové látky musí být uvedeno: „nepodávat současně s krmivem, které mají vysokou hladinu fosforu.“ 	25. června 2029

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>