

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 842/2012

af 18. september 2012

om godkendelse af et præparat af lanthancarbonatoctahydrat som fodertilsætningsstof til hunde
(indehaver af godkendelsen er Bayer Animal Health GmbH)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af en sådan godkendelse.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af præparatet af lanthancarbonatoctahydrat (CAS-nr. 6487-39-4). Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« af præparatet lanthancarbonatoctahydrat (CAS-nr. 6487-39-4) som tilsætningsstof til foder til hunde.
- (4) Præparatet blev ved Kommissionens forordning (EF) nr. 163/2008 ⁽²⁾ tilladt anvendt i ti år til katte.
- (5) Der er indgivet nye data til støtte for ansøgningen om godkendelse af lanthancarbonatoctahydrat (CAS-nr. 6487-39-4) til hunde. Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderede i sin udtalelse af

6. marts 2012 ⁽³⁾, at lanthancarbonatoctahydrat ikke har skadelige virkninger på målarten i forbindelse med de påtænkte anvendelsesformål. EFSA konkluderede desuden, at lanthancarbonatoctahydrat kan reducere biotilgængeligheden for fosfor hos voksne hunde. EFSA kunne imidlertid ikke udtale sig om langtidsvirkningerne. EFSA har ligeledes gennemgået den rapport om analysemetoden vedrørende fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

- (6) Vurderingen af lanthancarbonatoctahydrat (CAS-nr. 6487-39-4) viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af præparatet godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning. Der bør fastsættes bestemmelser om overvågning efter markedsføringen for så vidt angår skadelige langtidsvirkninger.
- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerækeden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »andre zootekniske tilsætningsstoffer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 18. september 2012.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EUT L 50 af 23.2.2008, s. 3.

⁽³⁾ EFSA Journal 2012; 10(3):2618.

BILAG

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			

Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: andre zootekniske tilsætningsstoffer (mindskelse af udskillelsen af fosfor via urinen)

4d1	Bayer Animal Health GmbH	Lanthancarbo-natooctahydrat	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af lanthancarbonatooctahydrat Mindst 85 % lanthancarbonatooctahydrat som aktivstof <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Lanthancarbonatooctahydrat $\text{La}_2 (\text{CO}_3)_3 \cdot 8\text{H}_2\text{O}$ CAS-nr.: 6487-39-4 <i>Analysemetode ⁽¹⁾</i> Kvantificering af carbonat i fodertilsætningsstoffet: EF-metoden (Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009) ⁽²⁾ Kvantificering af lanthan i fodertilsætningsstoffet og fodermidlet: Induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri (ICP-AES)	Hunde	—	1 500	7 500	Det er nødvendigt med overvågning efter markedsføringen for så vidt angår kroniske skadelige virkninger. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet angives: — til voksne hunde — anbefalet dosis i vådfoder med et tørstofindhold på 20-25 %: 340 til 2 100 mg pr. kg — undgå samtidig anvendelse af foder med et højt fosforindhold.	9. oktober 2022
-----	--------------------------	-----------------------------	--	-------	---	-------	-------	--	-----------------

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på hjemmesiden for referencelaboratoriet for fodertilsætningsstoffer: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

⁽²⁾ EUT L 54 af 26.2.2009, s. 1.