

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2019/913****af 29. maj 2019****om fornyelse af godkendelsen af lanthancarbonatoctahydrat som fodertilsætningsstof til foder til katte og ophævelse af forordning (EF) nr. 163/2008 (indehaveren af godkendelsen er Bayer HealthCare AG)****(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 <sup>(1)</sup>, 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 at meddele og forny en sådan godkendelse.
- (2) Lanthancarbonatoctahydrat blev ved Kommissionens forordning (EF) nr. 163/2008 <sup>(2)</sup> tilladt anvendt som fodertilsætningsstof til foder til katte i ti år.
- (3) I overensstemmelse med artikel 14 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indsendte indehaveren af denne godkendelse en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af lanthancarbonatoctahydrat som fodertilsætningsstof til foder til katte, med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstoffekategorien »zootekniske tilsætningsstoffer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 14, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 29. november 2018 <sup>(3)</sup>, at ansøgeren har fremlagt data, der dokumenterer, at tilsætningsstoffet overholder betingelserne for godkendelse.
- (5) Vurderingen af lanthancarbonatoctahydrat viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør godkendelsen af dette tilsætningsstof fornyes som anført i bilaget til nærværende forordning.
- (6) Som følge af fornyelsen af godkendelsen af lanthancarbonatoctahydrat som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget til nærværende forordning, bør forordning (EF) nr. 163/2008 ophæves.
- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

Godkendelsen af det i bilaget opførte tilsætningsstof, der tilhører tilsætningsstoffekategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »andre zootekniske tilsætningsstoffer«, fornyes på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

*Artikel 2*

Forordning (EF) nr. 163/2008 ophæves.

<sup>(1)</sup> EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> Kommissionens forordning (EF) nr. 163/2008 af 22. februar 2008 om godkendelse af præparatet Lanthancarbonatoctahydrat (Lantharenol) som fodertilsætningsstof (EUT L 50 af 23.2.2008, s. 3).<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2018;16(12):5542.

---

*Artikel 3*

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 29. maj 2019.

*På Kommissionens vegne*

Jean-Claude JUNCKER

*Formand*

---

## BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg tilsætningsstof/kg fuld-foder med et vandindhold på 12 %			
<b>Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: andre zootekniske tilsætningsstoffer (reduktion af fosforudskillelse via urin)</b>								
4d1	Bayer HealthCare AG	Lanthancar-bonatocta-hydrat	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>Præparat af Lanthanarbonatoctahydrat</p> <p>Mindst 85 % Lanthanarbonatoctahydrat som aktivstof.</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>Lanthanarbonatoctahydrat</p> <p><math>\text{La}_2(\text{CO}_3)_3 \cdot 8\text{H}_2\text{O}</math></p> <p>CAS-nr.: 6487-39-4</p> <p><i>Analysemetode <sup>(1)</sup></i></p> <p>Til kvantificering af carbonat i foder-tilsætningsstoffet:</p> <p>Fællesskabsmetode (forordning (EF) nr. 152/2009 — Bilag III, del O</p> <p>Til kvantificering af lanthan i tilsætningsstoffet og foderstoffer:</p> <p>Induktivt koblet plasmaatomemissionspektrometri (ICP-AES)</p>	Katte	1 500	7 500	<ol style="list-style-type: none"> <li>I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling.</li> <li>Foderstofvirksomhedslederne fastlægger driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn.</li> <li>I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet skal følgende angives: »undgå samtidig anvendelse af foder med et højt fosforindhold.«</li> </ol>	25. juni 2029

<sup>(1)</sup> Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>