



VERORDNUNG (EG) Nr. 163/2008 DER KOMMISSION

vom 22. Februar 2008

**zur Zulassung der Zubereitung von Lanthanarbonat-Octahydrat
(Lantharenol) als Futtermittelzusatzstoff**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Grundlagen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Es wurde ein Antrag auf Zulassung der im Anhang zur vorliegenden Verordnung beschriebenen Zubereitung gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgelegt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Der Antrag bezieht sich auf die Zulassung der in die Zusatzstoffkategorie „zoochemische Zusatzstoffe“ einzuordnenden Zubereitung von Lanthanarbonat-Octahydrat (Lantharenol) als Futtermittelzusatzstoff für Katzen.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (nachfolgend „die Behörde“ genannt) kam in ihren Gutachten vom 18. September 2007 zu dem Schluss, dass Lanthanarbonat-Octahydrat (Lantharenol) sich nicht negativ auf die Tiergesundheit oder die Umwelt auswirkt und dass im Falle einer zufälligen Exposition gegenüber dem Zusatzstoff auch hinsichtlich der menschlichen Gesundheit kein Anlass zur Besorgnis besteht⁽²⁾. Ferner schloss sie, dass die Zubereitung keine anderweitigen Risiken aufweist, welche gemäß Artikel 5 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eine Zulassung ausschließen würden. Durch Lantharenol wird die Ausscheidung von Phosphor über den Urin verringert. Empfehlungen für Maßnahmen zur Gewährleistung der Anwendersicherheit hat die Behörde nicht abgegeben. Sie empfiehlt jedoch spezifische Auflagen zu marktbegleitenden Beobachtungen, um langfristige schädliche Nebenwirkungen bei Katzen zu ermitteln. Für das Gutachten wurde auch der Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete gemeinschaftliche Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Die Bewertung der Zubereitung hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29. Verordnung geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission (ABl. L 59 vom 5.3.2005, S. 8).

⁽²⁾ Gutachten des Wissenschaftlichen Gremiums für Zusatzstoffe, Erzeugnisse und Stoffe in der Tierernährung (FEEDAP) über die Sicherheit und Wirksamkeit von Lantharenol (Lanthanarbonat-Octahydrat) als Futterzusatzstoff für Katzen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003, Zusammenfassung. Angenommen am 18. September 2007. *The EFSA Journal* (2007) 542, 1-15.

▼B

1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieser Zubereitung gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.

- (6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit –

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang genannte Zubereitung, die der Zusatzstoffkategorie „zootecnische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „sonstige zootecnische Zusatzstoffe“ angehört, wird als Zusatzstoff in der Tierernährung unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen zugelassen.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.



ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff (Handelsbezeichnung)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyse-methode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Menge		Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Mindestgehalt	Höchstgehalt		
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: sonstige zootechnische Zusatzstoffe (Verringerung der Ausscheidung von Phosphor über den Urin)									
4d1	Bayer HealthCare AG	Lanthancarbo-nat-Octahydrat (LantharenoI)	Zusammensetzung des Zusatzstoffs: Zubereitung von Lanthancarbo-nat-Octahydrat mit mindestens 85 % Lanthan-carbonat als Wirkstoff Charakterisierung des Wirkstoffs: Lanthancarbo-nat-Octahydrat $\text{La}_2(\text{CO}_3)_3 \cdot 8\text{H}_2\text{O}$ CAS-Nummer 6487-39-4 Analysemethode (1) Optische Emissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-OES)	Katzen	—	1 500	7 500	Plan zur marktbegleitenden Beobachtung zur Ermittlung chronischer Nebenwirkungen ist erforderlich. In der Gebrauchsanweisung ist Folgendes anzugeben: — für ausgewachsene Katzen; — empfohlene Dosis zur Beimischung in Feuchtfutter mit einem Trockenmasse-gehalt von 20—25 %: 340 bis 2 100 mg pro kg; — zeitliche Verwendung von Futtermitteln mit hohem Phosphorgehalt vermeiden.	► <u>CI</u> 14. März 2018 ◀

(1) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des gemeinschaftlichen Referenzlabors unter folgender Adresse: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives