

Το έγγραφο αυτό συνιστά βοήθημα τεκμηρίωσης και δεν δεσμεύει τα κοινοτικά όργανα

► **B**

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 163/2008 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

**της 22ας Φεβρουαρίου 2008**

**για την έγκριση του παρασκευάσματος Lanthanum carbonate octahydrate (Lantharenol) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών**

**(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

(ΕΕ L 50 της 23.2.2008, σ. 3)

Διορθώνεται από:

► **C1** Διορθωτικό ΕΕ L 92 της 3.4.2008, σ. 40 (163/2008)



## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 163/2008 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 22ας Φεβρουαρίου 2008

για την έγκριση του παρασκευάσματος *Lanthanum carbonate octahydrate* (*Lantharenol*) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων<sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει την έγκριση των πρόσθετων υλών που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της έγκρισης αυτής.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, έχει υποβληθεί αίτηση για την έγκριση του παρασκευάσματος που αναφέρεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού. Η αίτηση συνοδεύεται από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Η αίτηση αφορά την έγκριση νέας χρήσης του παρασκευάσματος *Lanthanum carbonate octahydrate* (*Lantharenol*), ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για γάτες, προς ταξινόμηση στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Με τη γνώμη που εξέδωσε στις 18 Σεπτεμβρίου 2007, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα *Lanthanum carbonate octahydrate* (*Lantharenol*), δεν έχει επιπτώσεις στην υγεία των ζώων ή στο περιβάλλον και δεν δημιουργεί ανησυχίες για την υγεία του ανθρώπου μετά την τυχαία έκθεση στην πρόσθετη ύλη<sup>(2)</sup>. Επιπλέον, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το εν λόγω παρασκεύασμα δεν παρουσιάζει κανέναν άλλο κίνδυνο ο οποίος, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, θα συνεπαγόταν άρνηση της έγκρισης. Το παρασκεύασμα *Lantharenol* έχει διαπιστωθεί ότι μειώνει την απέκκριση φωσφόρου μέσω των ούρων. Με τη γνωμοδότηση της Αρχής δεν συνιστώνται κατάλληλα μέτρα για την ασφάλεια του χρήστη. Θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη για ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά με σκοπό την διαπίστωση τυχόν μακροπρόθεσμων επιπτώσεων στις γάτες. Στην ίδια γνωμοδότηση εξετάζεται η έκθεση για τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, που υπέ-

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής (ΕΕ L 59 της 5.3.2005, σ. 8).

<sup>(2)</sup> Γνώμη της επιστημονικής ομάδας για τις πρόσθετες ύλες και τα προϊόντα ή ουσίες που χρησιμοποιούνται στις ζωοτροφές (FEEDAP) σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του παρασκευάσματος *Lantharenol* (*Lanthanum carbonate octahydrate*) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για γάτες, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, σύνοψη. Εγκρίθηκε στις 18 Σεπτεμβρίου 2007. *The EFSA Journal* (2007) 542, 1-15.

**▼ B**

βαλε το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς το οποίο ιδρύθηκε βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

- (5) Από την αξιολόγηση του εν λόγω παρασκευάσματος διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, η χρήση αυτού του παρασκευάσματος, όπως διευκρινίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, πρέπει να εγκριθεί.
- (6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

*Άρθρο 1*

Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες», εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

*Άρθρο 2*

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.



## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός αναγνώρισης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη (εμπορική ονομασία)	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλιακία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
						mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
<b>Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες (μείωση απέκκρισης φωσφόρου μέσω των ούρων)</b>									
4d1	Bayer HealthCare AG	Lanthanum carbonate octahydrate (Lantharenol)	<p>Σύνθεση πρόσθετης ύλης:            Παρασκευάσμα Lanthanum carbonate octahydrate            Τουλάχιστον 85 % Lanthanum carbonate octahydrate ως δραστησική ουσία</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστησικής ουσίας:            Lanthanum carbonate octahydrate  <math>\text{La}_2(\text{CO}_3)_3 \cdot 8\text{H}_2\text{O}</math>            Αριθμός CAS 6487-39-4            Αναλυτική μέθοδος (1)            Φασματοφωτομετρία ατομικής εκπομπής επαγωγικός σύζευξη-μένον πλάσματος (ICP-OES)</p>	Γάτες	—	1 500	7 500	<p>Απαιτείται παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά για τις χρόνιες επιπτώσεις.</p> <p>Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης πρέπει να αναφέρεται:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— για ενήλικες γάτες:</li> <li>— συνιστώμενη δόση προς συμπεριληψη σε υγρή τροφή με περιεκτικότητα 20-25 % σε ξηρά ύλη: 340 έως 2 100 mg ανά kg·</li> <li>— να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση ζωοτροφών με υψηλό επίπεδο φωσφόρου.</li> </ul>	<p>▶ C1 14 Μαρτίου 2018 ◀</p>

(1) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς: [www.imm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.imm.jrc.be/crl-feed-additives)