

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 842/2012 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 18ης Σεπτεμβρίου 2012

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του παρασκευάσματος *lanthanum carbonate octahydrate* ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για σκύλους (κάτοχος άδειας Bayer Animal Health GmbH)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη 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⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του παρασκευάσματος *lanthanum carbonate octahydrate*, αριθμός CAS 6487-39-4. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν 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 άδεια για τη χρήση του παρασκευάσματος *lanthanum carbonate octahydrate* αριθμός CAS 6487-39-4 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για σκύλους, το οποίο ταξινομείται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος εγκρίθηκε για δέκα χρόνια για τις γάτες με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 163/2008⁽²⁾ της Επιτροπής.
- (5) Νέα στοιχεία υποβλήθηκαν προς υποστήριξη της αίτησης για τη χορήγηση άδειας χρήσης του *lanthanum carbonate octahydrate*, αριθμός CAS 6487-39-4, για σκύλους. Η Ευρωπαϊκή Αρχή Ασφάλειας των Τροφίμων («η Αρχή») στη γνώμη της 6ης Μαρτίου 2012 κατέληξε στο συμπέρασμα

ότι, στο πλαίσιο των προτεινόμενων όρων χρήσης, το *lanthanum carbonate octahydrate* δεν έχει δυσμενή επίδραση στα είδη-στόχους.⁽³⁾ Επιπλέον, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το *lanthanum carbonate octahydrate* έχει τη δυνατότητα να μειώσει τη βιοδιαθεσιμότητα του φωσφόρου σε ενήλικους σκύλους. Ωστόσο, δεν μπόρεσε να σχολιάσει τις μακροπρόθεσμες παρενέργειες. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης των ζωοτροφικών πρόσθετων υλών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς το οποίο συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

- (6) Από την αξιολόγηση του παρασκευάσματος *lanthanum carbonate octahydrate*, αριθ. CAS 6487-39-4, διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, πρέπει να εγκριθεί η χρήση αυτού του παρασκευάσματος, όπως διευκρινίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού. Είναι σκόπιμο να υπάρχει παρακολούθηση της πορείας μετά τη θέση σε κυκλοφορία όσον αφορά τις μακροπρόθεσμες παρενέργειες.
- (7) 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 και υπάγεται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» επιτρέπεται να χρησιμοποιείται 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.

Βρυξέλλες, 18 Σεπτεμβρίου 2012.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ ΕΕ L 50 της 23.2.2008, σ. 3.

⁽³⁾ Δελτίο EFSA 2012· 10(3):2618.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Όνομα του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικό-τητα	Μέγιστη περιεκτικό-τητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες (μείωση απέκκρισης φωσφόρου μέσω των ούρων)

4d1	Bayer Animal Health GmbH	Lanthanum carbonate octahydrate	Σύνθεση πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα lanthanum carbonate octahydrate Τουλάχιστον 85 % lanthanum carbonate octahydrate ως δραστική ουσία Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας lanthanum carbonate octahydrate $\text{La}_2 (\text{CO}_3)_3 \cdot 8\text{H}_2\text{O}$ Αριθμός CAS 6487-39-4 Αναλυτική μέθοδος ⁽¹⁾ Προσδιορισμός του ανθρακικού στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: Κοινοτική μέθοδος [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής] ⁽²⁾ Προσδιορισμός του λανθανίου στην πρόσθετη ύλη και στις ζωοτροφές: Επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα — φασματομετρία ατομικής εκπομπής (ICP-AES).	Σκύλοι	—	1 500	7 500	Απαιτείται παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά για τις χρόνιες επιπτώσεις. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης πρέπει να αναφέρεται: — για ενήλικες σκύλους· — συνιστώμενη δόση προς συμπερίληψη σε υγρή τροφή με περιεκτικότητα 20-25 % σε ξηρά ύλη: 340 έως 2 100 mg ανά kg· — να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση ζωοτροφών με υψηλό επίπεδο φωσφόρου.	9 Οκτωβρίου 2022
-----	--------------------------	---------------------------------	---	--------	---	-------	-------	--	------------------

⁽¹⁾ Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

⁽²⁾ ΕΕ L 54 της 26.2.2009, σ. 1.