

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/913 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Μαΐου 2019

για την ανανέωση της έγκρισης του lanthanum carbonate octahydrate ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για γάτες και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 163/2008 (κάτοχος της άδειας Bayer HealthCare AG)

(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 <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες χορήγησης και ανανέωσης της εν λόγω άδειας.
- (2) Το lanthanum carbonate octahydrate εγκρίθηκε για 10 έτη ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για γάτες με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 163/2008 της Επιτροπής <sup>(2)</sup>.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 14 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση από τον κάτοχο της εν λόγω άδειας για την ανανέωση της έγκρισης του lanthanum carbonate octahydrate ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για γάτες, με το αίτημα η εν λόγω πρόσθετη ύλη να ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες». Η εν λόγω αίτηση συνοδεύεται από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 14 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), στη γνώμη που εξέδωσε στις 29 Νοεμβρίου 2018 <sup>(3)</sup>, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο αιτών υπέβαλε στοιχεία που αποδεικνύουν ότι η πρόσθετη ύλη συμμορφώνεται με τους όρους της άδειας.
- (5) Από την αξιολόγηση του lanthanum carbonate octahydrate διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση της άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να ανανεωθεί η έγκριση της εν λόγω πρόσθετης ύλης, όπως ορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (6) Ως συνέπεια της ανανέωσης της έγκρισης του lanthanum carbonate octahydrate ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 163/2008 θα πρέπει να καταργηθεί.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

## Άρθρο 1

Η άδεια για την πρόσθετη ύλη που προσδιορίζεται στο παράρτημα και ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» ανανεώνεται υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

## Άρθρο 2

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 163/2008 καταργείται.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

<sup>(2)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 163/2008 της Επιτροπής, της 22ας Φεβρουαρίου 2008, για την έγκριση του παρασκευάσματος Lanthanum carbonate octahydrate (Lantharenol) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών (ΕΕ L 50 της 23.2.2008, σ. 3).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2018;16(12):5542.

---

Άρθρο 3

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, 29 Μαΐου 2019.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
					mg πρόσθετης ύλης/kg πλήρους ζωτροφής 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	<p>Σύσταση πρόσθετης ύλης:</p> <p>Παρασκεύασμα Lanthanum carbonate octahydrate</p> <p>Τουλάχιστον 85 % Lanthanum carbonate octahydrate ως δραστική ουσία</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας:</p> <p>Lanthanum carbonate octahydrate</p> <p><math>La_2(CO_3)_3 \cdot 8H_2O</math></p> <p>Αριθμός CAS: 6487-39-4</p> <p>Αναλυτική μέθοδος (1)</p> <p>Για την ποσοτικοποίηση του ανθρακικού άλατος στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών:</p> <p>Κοινοτική μέθοδος [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 — παράρτημα III κεφάλαιο ΙΕ]</p> <p>Για την ποσοτικοποίηση του λανθανίου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών και στις ζωοτροφές:</p> <p>Φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES)</p>	Γάτες	1 500	7 500	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία.</li> <li>2. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων από τη χρήση της. Όταν οι εν λόγω κίνδυνοι δεν μπορούν να εξαιρεθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και τα εν λόγω μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων μέσων προστασίας της αναπνοής.</li> <li>3. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης αναφέρονται τα ακόλουθα: «να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση ζωοτροφών με υψηλό επίπεδο φωσφόρου».</li> </ol>	25 Ιουνίου 2029

(1) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.