

Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin. Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.

► **B**

**KOMISSIION ASETUS (EY) N:o 163/2008,
tehty 22 päivänä helmikuuta 2008,
lantaanikarbonaattioktahydraatti-valmisteiden (Lantharenol) hyväksymisestä rehun lisäaineena
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)
(EUVL L 50, 23.2.2008, s. 3)**

Oikaistu:

► **C1** Oikaisu, EUVL L 92, 3.4.2008, s. 40 (163/2008)



KOMISSION ASETUS (EY) N:o 163/2008,
tehty 22 päivänä helmikuuta 2008,
lantaanikarbonaattioktahydraatti-valmisteen (Lantharenol)
hyväksymisestä rehun lisäaineena
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perustelut ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti on jätetty tämän asetuksen liitteessä esitetyn valmisteeseen hyväksyntää koskeva hakemus. Hakemuksen mukana on toimitettu asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee lantaanikarbonaattioktahydraatti-valmisteeseen (Lantharenol) hyväksymistä kissojen rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet”.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomaisen’, totesi 18 päivänä syyskuuta 2007 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, ettei lantaanikarbonaattioktahydraatti-valmisteella (Lantharenol) ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen tai ympäristöön ja ettei satunnainen lisäaineelle altistuminen aiheuta huolta ihmisten terveyden kannalta. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, ettei valmiste aiheuta muita riskejä, joiden vuoksi hyväksyntää ei voitaisi myöntää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Lantharenolin on osoitettu vähentävän fosforin erittymistä virtsan kautta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen antamassa lausunnossa ei suositella toimenpiteitä, jotka olisivat tarpeen käyttäjien turvallisuuden takaamiseksi. Lausunnossa katsotaan tarvittavan erityisvaatimuksia markkinoille saattamisen jälkeisestä seurannasta, jotta voidaan havaita kissoille pitkällä aikavälillä mahdollisesti aiheutuvat haittavaikutukset. Lausunnossa vahvistetaan myös asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun yhteisön vertailulaboratorion toimittama rehun lisäaineen analyysimenetelmää koskeva raportti.
- (5) Valmisteeseen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi olisi hyväksyttävä kyseisen valmisteeseen käyttö tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29. Asetus sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 378/2005 (EUVL L 59, 5.3.2005, s. 8).

⁽²⁾ Opinion of the Scientific Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed (FEEDAP) on safety and efficacy of Lantharenol (Lanthanum carbonate octahydrate) as a feed additive for cats according to Regulation (EC) No 1831/2003, summary. Annettu 18. syyskuuta 2007. The EFSA Journal (2007) 542, s. 1–15.

▼B

- (6) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” kuuluva liitteessä tarkoitettu valmiste eläinten rehussa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaiseen kaikissa jäsenvaltioissa.



LIITE

Lisäaineen tunnistusnumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine (kauppanimi)	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäis-sikä	Vähimmäis-pitoisuus		Enimmäispi-toisuus	Muut määtykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %				
Eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet (vähentää fosforin erittymistä virtsan kautta).										
4d1	Bayer HealthCare AG	Lantaanikar-bonaattiokti-hydraatti (Lantharenol)	Lisäaineen koostumus: Lantaanikarbonaattiokti-hydraatti-valmiste. Vähintään 85 % lantaanikarbo-naattiokti-hydraattia tehoai-neena. Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus: Lantaanikarbonaattiokti-hydraatti $\text{La}_2(\text{CO}_3)_3 \cdot 8\text{H}_2\text{O}$ CAS-numero 6487-39-4 Analyysimenetelmä (1) Induktiivisesti kytketty plas-maemissiospektrometria (ICP-OES).	Kissat	—	1 500	7 500	Edellytetään suunnitelmaa markkinoille saattamisen jäl-keisestä seurannasta kroonisten haittavaikutusten osalta. Lisäaineen käyttöohjeissa: — täysikasvuisille kissoille; — suositeltava annostelu kos-teen rehuun, jonka kuiva-ainepitoisuus on 20–25 %: 340–2 100 mg/kg; — vältettävä samanaikaista käyttöä rehun kanssa, jonka fosforipitoisuus on suuri.	► CI 14. maaliskuuta — 2018 ◀	

(1) Analyysimenetelmää koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta yhteisön vertailulaboratorion osoitteesta: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives