

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 842/2012 DE LA COMMISSION

du 18 septembre 2012

concernant l'autorisation d'une préparation de carbonate de lanthanum octahydrate en tant qu'additif dans l'alimentation des chiens (titulaire de l'autorisation: Bayer Animal Health GmbH)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation.
- (2) Une demande d'autorisation a été déposée pour la préparation de carbonate de lanthanum octahydrate (numéro CAS: 6487-39-4) conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003. Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.
- (3) La demande concerne l'autorisation de la préparation de carbonate de lanthanum octahydrate (numéro CAS: 6487-39-4) en tant qu'additif dans l'alimentation des chiens, avec classification dans la catégorie des «additifs zootechniques».
- (4) L'usage de la préparation a été autorisé pour les chats pour une période dix ans par le règlement (CE) n° 163/2008 de la Commission ⁽²⁾.
- (5) De nouvelles données ont été fournies à l'appui de la demande d'autorisation du carbonate de lanthanum octahydrate (numéro CAS: 6487-39-4) pour les chiens. Dans son avis du 6 mars 2012, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (l'«Autorité») a conclu que, dans les

conditions d'utilisation proposées, le carbonate de lanthanum octahydrate n'avait pas d'effets néfastes sur l'espèce cible ⁽³⁾ et qu'il était susceptible de limiter la biodisponibilité du phosphore chez les chiens adultes. Elle n'a toutefois pas été en mesure de se prononcer sur les effets à long terme. Elle a également vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif dans l'alimentation animale soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.

- (6) Il ressort de l'examen du carbonate de lanthanum octahydrate (numéro CAS: 6487-39-4) que les conditions d'autorisation énoncées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient, dès lors, d'autoriser l'usage de cette préparation, selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement. Il y a lieu de prévoir la mise en place d'une surveillance consécutive à la mise sur le marché, prenant en compte les effets négatifs à long terme.
- (7) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La préparation visée en annexe, qui appartient à la catégorie des «additifs zootechniques» et au groupe fonctionnel des «autres additifs zootechniques», est autorisée en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées à ladite annexe.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 18 septembre 2012.

Par la Commission

Le président

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ JO L 50 du 23.2.2008, p. 3.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* (2012); 10(3):2618.

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: autres additifs zootechniques (diminution de l'excrétion urinaire du phosphore)									
4d1	Bayer Animal Health GmbH	Carbonate de lanthanum octahydrate	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Préparation de carbonate de lanthanum octahydrate Au moins 85 % de carbonate de lanthanum octahydrate sous forme de substance active.</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>Carbonate de lanthanum octahydrate $\text{La}_2 (\text{CO}_3)_3 \cdot 8\text{H}_2\text{O}$ Numéro CAS: 6487-39-4</p> <p><i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾</p> <p>Quantification du carbonate dans l'additif pour l'alimentation animale: méthode communautaire [règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission] ⁽²⁾. Quantification du lanthanum dans l'additif pour l'alimentation animale et dans les aliments pour animaux: spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES).</p>	Chiens	—	1 500	7 500	<p>Il convient de mettre en place une surveillance consécutive à la mise sur le marché afin de détecter d'éventuels effets indésirables chroniques.</p> <p>Dans la notice d'utilisation de l'additif, indiquer ce qui suit:</p> <p>«— Destiné aux chiens adultes,</p> <p>— dose recommandée pour des aliments humides contenant 20 à 25 % de matière sèche: 340 à 2 100 mg/kg,</p> <p>— éviter l'utilisation simultanée d'aliments à forte teneur en phosphore.»</p>	9 octobre 2022

⁽¹⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence pour les additifs pour l'alimentation animale (http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx).

⁽²⁾ JO L 54 du 26.2.2009, p. 1.