

Acest document reprezintă un instrument de documentare, iar instituțiile nu își asumă responsabilitatea pentru conținutul său.

► **B**

REGULAMENTUL (CE) NR. 163/2008 AL COMISIEI

din 22 februarie 2008

privind autorizarea preparatului carbonat de lantan octahidrat (Lantharenol) ca aditiv pentru hrana animalelor

(Text cu relevanță pentru SEE)

(JO L 50, 23.2.2008, p. 3)

rectificat prin:

► **C1** Rectificare, JO L 92, 3.4.2008, p. 40 (163/2008)



REGULAMENTUL (CE) NR. 163/2008 AL COMISIEI

din 22 februarie 2008

**privind autorizarea preparatului carbonat de lantan octahidrat
(Lantharenol) ca aditiv pentru hrana animalelor**

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea utilizării aditivilor pentru hrana animalelor, precum și criteriile și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.
- (2) A fost depusă o cerere de autorizare pentru preparatul menționat în anexa la prezentul regulament, în conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. Această cerere a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea privește autorizarea preparatului carbonat de lantan octahidrat (Lantharenol) ca aditiv pentru hrana animalelor pentru pisici, urmând a fi încadrat în categoria „aditivi zootehnici”.
- (4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „Autoritatea”) concluzionează în avizul său din 18 septembrie 2007 că preparatul carbonat de lantan octahidrat (Lantharenol) nu are un efect nociv asupra sănătății animale sau asupra mediului și nu prezintă probleme pentru sănătatea umană cu privire la expunerea accidentală la aditiv ⁽²⁾. În continuare, a concluzionat că preparatul nu prezintă niciun alt risc care ar putea exclude acordarea autorizației, în conformitate cu articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. Lantharenol diminuează excreția de fosfor prin urină. Avizul Autorității nu recomandă măsuri corespunzătoare pentru siguranța utilizatorilor. Acesta consideră că sunt necesare cerințe specifice de supraveghere ulterioară introducerii pe piață pentru a detecta eventualele efecte nocive pe termen lung la pisici. Acest aviz atestă totodată raportul asupra metodei de analiză a aditivului în hrana animală, prezentat de către laboratorul comunitar de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Evaluarea preparatului respectiv arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea acestui preparat ar trebui să fie autorizată, conform anexei la prezentul regulament.
- (6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29. Regulament modificat prin Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei (JO L 59, 5.3.2005, p. 8).

⁽²⁾ Avizul Grupului științific pentru aditivii și produsele sau substanțele utilizate în hrana animalelor privind siguranța și eficacitatea produsului Lantharenol (carbonat de lantan octahidrat) ca aditiv pentru hrana pisicilor, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, rezumat. Adoptat la 18 septembrie 2007. *The EFSA Journal* (2007) 542, 1-15.

▼B

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se autorizează preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „alți aditivi zootehnici”, ca aditiv pentru hrana animalelor, în condițiile stabilite în anexă.

Articolul 2

Prezentul regulamentul intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

▼B

ANEXĂ

Număr de identificare al aditivului	Numele titularului a uzurii	Aditiv (denumire comercială)	Compoziție, formulă chimică, descriere, metoda de analiză	Specia animală sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut		Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						minim	maxim		
Categoria aditivi zootehnici. Grupa funcțională: alți aditivi zootehnici (diminuarea excreției de fosfor prin urină)									
4d1	Bayer HealthCare AG	Carbonat de lantan octahidrat (Lanthareno)	Compoziția aditivului: Preparat de carbonat de lantan octahidrat. Cel puțin 85 % carbonat de lantan octahidrat ca substanță activă. Caracterizarea substanței active: carbonat de lantan octahidrat $\text{La}_2(\text{CO}_3)_3 \cdot 8\text{H}_2\text{O}$ Număr CAS 6487-39-4 Metoda de analiză (1) Spectrometrie optică de emisie cu plasmă cuplată inductiv (ICP-OES)	Pisici	—	1 500	7 500	Este necesar un plan de supraveghere ulterioară introducerii pe piață privind efectele adverse cronice. În instrucțiunile de utilizare a aditivilor: — pentru pisicile adulte; — doza recomandată de includere în hrana umedă cu conținut de 20-25 % substanță uscată: 340 până la 2 100 mg per kg; — evitarea utilizării simultane a hranei cu nivel ridicat de fosfor.	► CI 14 martie 2018 ◀

(1) Detaliile privind metodele de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului comunitar de referință: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives