

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 842/2012 AL COMISIEI**din 18 septembrie 2012****privind autorizarea unui preparat de carbonat de lantan octahidrat ca aditiv în furaje pentru câini
(titularul autorizației: Bayer Animal Health GmbH)****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii 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 aditivilor destinați hranei animalelor, precum și criteriile și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de autorizare a preparatului carbonat de lantan octahidrat, cu numărul CAS 6487-39-4. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea are ca obiect autorizarea preparatului carbonat de lantan octahidrat, cu numărul CAS 6487-39-4, ca aditiv în furaje pentru câini, clasificat în categoria „aditivi zootehnici”.
- (4) Utilizarea preparatului respectiv în hrana pisicilor a fost autorizată timp de zece ani prin Regulamentul (CE) nr. 163/2008 al Comisiei ⁽²⁾.
- (5) Au fost prezentate noi date în sprijinul cererii de autorizare a carbonatului de lantan octahidrat, cu numărul CAS 6487-39-4, la câini. Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a concluzionat în avizul său din 6 martie 2012 că, în condițiile de

utilizare propuse, carbonatul de lantan octahidrat nu are efecte adverse asupra speciilor țintă ⁽³⁾. Ea a concluzionat, de asemenea, că substanța carbonat de lantan octahidrat are potențialul de a reduce biodisponibilitatea fosforului la câinii adulți. Totuși, ea nu a putut face precizări cu privire la efectele pe termen lung. Autoritatea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivului furajer în furajul trimis de laboratorul de referință înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.

- (6) Evaluarea carbonatului de lantan octahidrat, cu numărul CAS 6487-39-4, arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea preparatului respectiv ar trebui autorizată, astfel cum este specificat în anexa la prezentul regulament. Este adecvat să se dispună o monitorizare ulterioară introducerii pe piață a efectelor adverse pe termen lung.
- (7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Preparatul menționat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupului funcțional „alți aditivi zootehnici”, este autorizat ca aditiv în hrana animalelor, în condițiile precizate în anexa respectivă.

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.

Adoptat la Bruxelles, 18 septembrie 2012.

*Pentru Comisie**Președintele*

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ JO L 50, 23.2.2008, p. 3.

⁽³⁾ EFSA Journal 2012; 10(3):2618.

ANEXĂ

Număr de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză	Speciile sau categoriile de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie de aditivi zootehnici. Grup funcțional: alți aditivi zootehnici (diminuarea excreției de fosfor prin urină)									
4d1	Bayer Animal Health GmbH	Carbonat de lantan octahidrat	<i>Compoziția aditivului</i> Preparat de carbonat de lantan octahidrat Cel puțin 85 % carbonat de lantan octahidrat ca substanță activă <i>Caracterizarea substanței active</i> Carbonat de lantan octahidrat $\text{La}_2(\text{CO}_3)_3 \cdot 8\text{H}_2\text{O}$ Număr CAS 6487-39-4 <i>Metoda de analiză</i> ⁽¹⁾ Cuantificarea carbonatului în aditivul furajer: Metoda comunitară [Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei] ⁽²⁾ Cuantificarea lantanului în aditivul furajer și în furaj: Spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv (ICP-AES)	Câini	—	1 500	7 500	Este necesară monitorizarea ulterioară introducerii pe piață a efectelor adverse cronice. În instrucțiunile de utilizare a aditivilor: — pentru câini adulți; — doza recomandată de includere în furaj umed cu conținut de 20-25 % de substanță uscată: 340-2 100 mg per kg; — evitarea utilizării simultane a furajelor cu nivel mare de fosfor.	9 octombrie 2022

⁽¹⁾ Detaliile privind metodele de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință pentru aditivi furajeri: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

⁽²⁾ JO L 54, 26.2.2009, p. 1.