

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/913 AL COMISIEI**din 29 mai 2019****privind reînnoirea autorizației pentru carbonatul de lantan octahidrat ca aditiv pentru hrana pisicilor și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 163/2008 (titularul autorizației: Bayer HealthCare AG)****(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 utilizării în hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare și de reînnoire a unei astfel de autorizații.
- (2) Carbonatul de lantan octahidrat a fost autorizat timp de 10 ani ca aditiv pentru hrana pisicilor prin Regulamentul (CE) nr. 163/2008 al Comisiei ⁽²⁾.
- (3) În conformitate cu articolul 14 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, titularul autorizației respective a depus o cerere de reînnoire a autorizației pentru carbonatul de lantan octahidrat ca aditiv pentru hrana pisicilor, solicitând ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici”. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 14 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat în avizul ei din 29 noiembrie 2018 ⁽³⁾ că solicitantul a furnizat date care demonstrează că aditivul respectă condițiile de autorizare.
- (5) Evaluarea carbonatului de lantan octahidrat arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, autorizarea acestui aditiv ar trebui să fie reînnoită, conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament.
- (6) Ca o consecință a reînnoirii autorizației pentru carbonatul de lantan octahidrat ca aditiv pentru hrana pisicilor, în condițiile prevăzute în anexa la prezentul regulament, Regulamentul (CE) nr. 163/2008 ar trebui abrogat.
- (7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizarea aditivului menționat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „alți aditivi zootehnici”, se reînnoiește sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Regulamentul (CE) nr. 163/2008 se abrogă.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 163/2008 al Comisiei din 22 februarie 2008 privind autorizarea preparatului carbonat de lantan octahidrat (Lantharenol) ca aditiv pentru hrana animalelor (JO L 50, 23.2.2008, p. 3).⁽³⁾ EFSA Journal, 2018;16(12):5542.

Articolul 3

Prezentul regulament 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, 29 mai 2019.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de aditiv/kg de hrană completă pentru animale, cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivilor zootehnici. Grupa funcțională: alți aditivi zootehnici (diminuarea excreției de fosfor prin urină)								
4d1	Bayer HealthCare AG	Carbonat de lantan octahidrat	<p><i>Compoziția aditivului:</i></p> <p>Preparat de carbonat de lantan octahidrat</p> <p>Cel puțin 85 % carbonat de lantan octahidrat ca substanță activă</p> <p><i>Caracterizarea substanței active:</i></p> <p>Carbonat de lantan octahidrat</p> <p>$\text{La}_2(\text{CO}_3)_3 \cdot 8\text{H}_2\text{O}$</p> <p>Numărul CAS: 6487-39-4</p> <p><i>Metoda analitică</i> ⁽¹⁾</p> <p>Pentru cuantificarea carbonatului în aditivul pentru hrana animalelor:</p> <p>Metoda comunitară [Regulamentul (CE) nr. 152/2009 – anexa III-O]</p> <p>Pentru cuantificarea lantanului în aditivul pentru hrana animalelor și în hrana destinată animalelor:</p> <p>Spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv (ICP-AES)</p>	Pisici	1 500	7 500	<ol style="list-style-type: none"> 1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 2. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, incluzând echipamente de protecție respiratorie. 3. În instrucțiunile de utilizare a aditivului, se indică următoarele: „a se evita utilizarea simultană a hranei pentru animale care are un nivel mare de fosfor.” 	25 iunie 2029

⁽¹⁾ Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>