

Tento dokument slúži čisto na potrebu dokumentácie a inštitúcie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah

► **B**

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 163/2008

z 22. februára 2008

**o povolení použitia prípravku oktahydrátu uhličitanu lantanitého (Lantarenol) ako kŕmnej
doplňkovej látky**

(Text s významom pre EHP)

(Ú. v. EÚ L 50, 23.2.2008, s. 3)

Opravené a doplnené:

► **C1** Korigendum, Ú. v. EÚ L 92, 3.4.2008, s. 40 (163/2008)



NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 163/2008

z 22. februára 2008

o povolení použitia prípravku oktahydrátu uhličitanu lantanitého (Lantarenol) ako krmnej doplnkovej látky

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa ustanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj podmienky a postupy udeľovania takých povolení.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku uvedeného v prílohe k tomuto nariadeniu. K tejto žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosť sa týka vydania povolenia použitia prípravku oktahydrátu uhličitanu lantanitého (Lantarenol) ako krmnej doplnkovej látky pre mačky, ktorý sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“.
- (4) Vo svojom stanovisku z 18. septembra 2007 dospel Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) k záveru, že prípravok oktahydrátu uhličitanu lantanitého (Lantarenol) nemá nepriaznivý účinok na zdravie zvierat alebo na životné prostredie a nevzbudzuje obavy týkajúce sa zdravia ľudí v súvislosti s náhodným vystavením tejto krmnej doplnkovej látke⁽²⁾. Ďalej úrad dospel k záveru, že uvedený prípravok nepredstavuje žiadne iné riziko, z dôvodu ktorého by v súlade s článkom 5 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 nebolo možné udeliť povolenie. Ukázalo sa, že Lantarenol znižuje vylučovanie fosforu močom. V stanovisku úradu sa neodporúčajú žiadne vhodné opatrenia na zabezpečenie bezpečnosti používateľov. Úrad sa domnieva, že je potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh, aby bolo možné rozpoznať akékoľvek dlhodobé nepriaznivé účinky u mačiek. Týmto stanoviskom sa takisto potvrdzuje správa o metóde analýzy krmnej doplnkovej látky v krmive, ktorú predložilo referenčné laboratórium Spoločenstva zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Z posúdenia uvedeného prípravku vyplýva, že podmienky na udelenie povolenia ustanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.
- (6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 378/2005 (Ú. v. EÚ L 59, 5.3.2005, s. 8).

⁽²⁾ Stanovisko Vedeckej skupiny pre doplnkové látky a výrobky alebo látky používané v krmivách pre zvieratá k bezpečnosti a účinnosti Lantarenolu (oktahydrátu uhličitanu lantanitého) ako krmnej doplnkovej látky pre mačky podľa nariadenia (ES) č. 1831/2003, zhnutie. Prijaté 18. septembra 2007. Vestník EFSA (2007) 542, s. 1-15.

▼ B

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prípravok uvedený v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „iné zootechnické doplnkové látky“, sa povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat za podmienok, ktoré sú stanovené v uvedenej prílohe.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.



PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Meno držiteľa povolenia	Doplnková látka (obchodný názov)	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Maximálny obsah		Iné ustanovenia	Koniec obdobia platnosti povolenia
						Minimálny obsah	Maximálny obsah		
Kategória zootecnických doplnkových látok. Funkčná skupina: iné zootecnické doplnkové látky (znižovanie vylučovania fosforu močom)									
4d1	Bayer HealthCare AG	Oktahydrát uhličitanu lantanitého (LantharenoI)	Zloženie doplnkovej látky: Prípravok oktahydrátu uhličitanu lantanitého Najmenej 85 % oktahydrátu uhličitanu lantanitého ako účinnej látky Charakteristika účinnej látky: Oktahydrát uhličitanu lantanitého $\text{La}_2 (\text{CO}_3)_3 \cdot 8\text{H}_2\text{O}$ č. CAS 6487-39-4 Analytická metóda (1): Optická emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou (ICP-OES).	Mäčky	—	1 500	7 500	Vyžaduje sa plán monitorovania po uvedení na trh týkajúci sa chronických nepriaznivých účinkov. V návode na použitie doplnkovej látky: — v prípade dospelých mačiek, — odporúčaná dávka na prídanie do vlhkeho krmiva s obsahom sušiny 20 – 25 %: 340 až 2 100 mg na kg, — nepodávať súčasne s krmivami, ktoré majú vysokú hladinu fosforu.	► <u>CI</u> 14. marca 2018 ◀

(1) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto internetovej stránke referenčného laboratória Spoločensťva: www.irmm.jrc.be/crl/feed-additives.