

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 842/2012

z 18. septembra 2012

o povolení používania prípravku z oktahydrátu uhličitanu lantanitého ako kŕmnej doplnkovej látky pre psy (držiteľ povolenia Bayer Animal Health GmbH)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

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 stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie používania prípravku z oktahydrátu uhličitanu lantanitého, číslo CAS 6487-39-4. K žiadosti boli pripojené údaje a doklady požadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia používania prípravku z oktahydrátu uhličitanu lantanitého, číslo CAS 6487-39-4, ako kŕmnej doplnkovej látky pre psy, ako aj jej zaradenia do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“.
- (4) Používanie prípravku bolo povolené na desať rokov pre mačky, a to nariadením Komisie (ES) č. 163/2008⁽²⁾.
- (5) Boli predložené nové údaje na podporu žiadosti o povolenie používania prípravku z oktahydrátu uhličitanu lantanitého, číslo CAS 6487-39-4, pre psy. Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel vo svojom stanovisku zo 6. marca 2012 k záveru, že

pri navrhovaných podmienkach použitia oktahydrát uhličitanu lantanitého nemá nežiaduce účinky na cieľové druhy zvierat⁽³⁾. Okrem toho uviedol, že oktahydrát uhličitanu lantanitého môže znížiť biologickú využiteľnosť fosforu u dospelých psov. Úrad sa však nevedel vyjadriť k dlhodobým účinkom. Úrad tiež overil správu o metóde analýzy tejto kŕmnej doplnkovej látky v krmive, predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

- (6) Z posúdenia oktahydrátu uhličitanu lantanitého, číslo CAS 6487-39-4, vyplýva, že podmienky na udelenie povolenia, ako sa stanovuje v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003, sú splnené. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť podľa vymedzení v prílohe k tomuto nariadeniu. Je vhodné zabezpečiť monitorovanie po uvedení na trh, pokiaľ ide o dlhodobé nepriaznivé účinky.
- (7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prípravok vymedzený 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 stanovených 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.

V Bruseli 18. septembra 2012

Za Komisiu
predseda

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 50, 23.2.2008, s. 3.

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

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						mg/kg kompletného krmiva s 12 % obsahom vlhkosti			
Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: iné zootechnické doplnkové látky (znižovanie vylučovania fosforu močom)									
4d1	Bayer Animal Health GmbH	oktahydrát uhličitanu lantanitého	<i>Zloženie doplnkovej látky</i> prípravok oktahydrátu uhličitanu lantanitého; minimálne 85 % oktahydrátu uhličitanu lantanitého ako účinnej látky <i>Charakteristika účinnej látky</i> oktahydrát uhličitanu lantanitého $\text{La}_2(\text{CO}_3)_3 \cdot 8\text{H}_2\text{O}$ číslo CAS 6487-39-4 <i>Analytická metóda</i> ⁽¹⁾ stanovenie množstva uhličitanu v kŕmnej doplnkovej látke: metóda Spoločenstva (nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009) ⁽²⁾; stanovenie množstva lantánu v kŕmnej doplnkovej látke a v kŕmive: atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou (ICP-AES)	Psy	—	1 500	7 500	Vyžaduje sa plán monitorovania po uvedení na trh týkajúci sa chronických nepriaznivých účinkov. V návode na použitie doplnkovej látky: — pre dospelých psov, — odporúčaná dávka na prídanie do vlhkého krmiva s obsahom sušiny 20-25 %: 340 až 2 100 mg na kg, — nepodávať súčasne s kŕmivami, ktoré majú vysokú hladinu fosforu.	9. októbra 2022

⁽¹⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto internetovej stránke referenčného laboratória pre krmné doplnkové látky: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 54, 26.2.2009, s. 1.