

## VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2019/913

z 29. mája 2019

**o obnovení povolenia na použitie oktahydrátu uhličitanu lantanitého ako kŕmnej doplnkovej látky pre mačky a zrušení nariadenia (ES) č. 163/2008 (držiteľ povolenia Bayer HealthCare AG)**

(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 <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) Nariadením (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania a obnovovania takýchto povolení.
- (2) Oktahydrát uhličitanu lantanitého bol nariadením Komisie (ES) č. 163/2008 <sup>(2)</sup> povolený na 10 rokov ako kŕmna doplnková látka pre mačky.
- (3) V súlade s článkom 14 nariadenia (ES) č. 1831/2003 držiteľ uvedeného povolenia predložil žiadosť o obnovenie povolenia oktahydrátu uhličitanu lantanitého ako kŕmnej doplnkovej látky pre mačky a požiadal, aby bola táto doplnková látka zaradená do kategórie „zootechnické doplnkové látky“. K uvedenej žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 14 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vo svojom stanovisku z 29. novembra 2018 <sup>(3)</sup> skonštatoval, že žiadateľ poskytol údaje preukazujúce, že doplnková látka spĺňa podmienky na udelenie povolenia.
- (5) Z posúdenia oktahydrátu uhličitanu lantanitého vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Povolenie uvedenej doplnkovej látky by sa preto malo obnoviť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.
- (6) V dôsledku obnovenia povolenia oktahydrátu uhličitanu lantanitého ako kŕmnej doplnkovej látky v súlade s podmienkami stanovenými v prílohe k tomuto nariadeniu by sa nariadenie (ES) č. 163/2008 malo zrušiť.
- (7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

## Článok 1

Povolenie doplnkovej látky špecifikovanej v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „iné zootechnické doplnkové látky“, sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

## Článok 2

Nariadenie (ES) č. 163/2008 sa zrušuje.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Nariadenie Komisie (ES) č. 163/2008 z 22. februára 2008 o povolení použitia prípravku oktahydrátu uhličitanu lantanitého (Lantarenol) ako kŕmnej doplnkovej látky (Ú. v. EÚ L 50, 23.2.2008, s. 3.).

<sup>(3)</sup> Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2018) 16(12):5542.

---

Článok 3

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 29. mája 2019

Za Komisiu  
predseda  
Jean-Claude JUNCKER

---

## PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg doplnkovej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
<b>Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: iné zootechnické doplnkové látky (zníženie vylučovania fosforu močom)</b>								
4d1	Bayer HealthCare AG	oktahydrát uhličitanu lantanitého	<p>Zloženie doplnkovej látky: prípravok oktahydrátu uhličitanu lantanitého.</p> <p>Najmenej 85 % oktahydrátu uhličitanu lantanitého ako účinnej látky.</p> <p>Charakteristika účinnej látky: oktahydrát uhličitanu lantanitého</p> <p><math>\text{La}_2(\text{CO}_3)_3 \cdot 8\text{H}_2\text{O}</math></p> <p>Číslo CAS: 6487-39-4</p> <p>Analytická metóda <sup>(1)</sup></p> <p>Na kvantifikáciu uhličitanu v krmnej doplnkovej látke: metóda Spoločenstva – nariadenie (ES) č. 152/2009 – príloha III-O</p> <p>Na kvantifikáciu oktahydrátu uhličitanu lantanitého v krmnej doplnkovej látke a v krmivách: atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou (ICP-AES).</p>	mačky	1 500	7 500	<ol style="list-style-type: none"> <li>V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrovaní.</li> <li>Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu dýchacích ciest.</li> <li>V návode na použitie doplnkovej látky sa musí uviesť: „Nepodávať súčasne s krmivami, ktoré majú vysokú hladinu fosforu.“</li> </ol>	25. júna 2029

<sup>(1)</sup> Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.