

Ta dokument je mišljen zgolj kot dokumentacijsko orodje in institucije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti

► **B**

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 163/2008

z dne 22. februarja 2008

o izdaji dovoljenja za pripravek lantanov karbonat oktahidrat (Lantharenol) kot krmni dodatek

(Besedilo velja za EGP)

(UL L 50, 23.2.2008, str. 3)

popravljena z:

► **C1** Popravek, UL L 92, 3.4.2008, str. 40 (163/2008)



UREDBA KOMISIJE (ES) št. 163/2008

z dne 22. februarja 2008

o izdaji dovoljenja za pripravek lantanov karbonat oktahidrat (Lantharenol) kot krmni dodatek

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil predložen zahtevek za izdajo dovoljenja za pripravek iz Priloge k tej uredbi. V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili temu zahtevku priloženi zahtevani podatki in dokumenti.
- (3) Zahtevek zadeva izdajo dovoljenja za pripravek lantanov karbonat oktahidrat (Lantharenol) kot krmni dodatek za mačke in njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane („Agencija“) je v svojem mnenju z dne 18. septembra 2007 navedla, da pripravek lantanov karbonat oktahidrat (Lantharenol) nima škodljivega vpliva na zdravje živali ali na okolje in ne povzroča zaskrbljenosti zaradi vpliva na zdravje ljudi v primeru naključne izpostavljenosti dodatku ⁽²⁾. Poleg tega je ugotovila, da navedeni pripravek ne predstavlja nobenega drugega tveganja, ki bi v skladu s členom 5(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 izključevalo izdajo dovoljenja. Za Lantharenol je dokazano, da znižuje izločanje fosforja s sečnino. Agencija v mnenju ne priporoča ustreznih ukrepov za varnost uporabnikov. Agencija meni, da so potrebne posebne zahteve v zvezi s prodajnim nadzorom, da se ugotovi kakršne koli dolgoročne škodljive vplive pri mačkah. S tem mnenjem potrjuje tudi poročilo o metodi analize krmnega dodatka, ki ga je predložil referenčni laboratorij Skupnosti, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Ocena navedenega pripravka je pokazala, da so pogoji za izdajo dovoljenja iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato je treba dovoliti uporabo navedenega pripravka, kakor je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.
- (6) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29. Uredba, kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 378/2005 (UL L 59, 5.3.2005, str. 8).

⁽²⁾ Mnenje znanstvenega sveta za dodatke k prehrani in proizvode ali snovi, ki se uporabljajo v prehrani živali (FEEDAP) o varnosti in učinkovitosti proizvoda Lantharenol (lantanov karbonat oktahidrat) kot dodatka v krmi za mačke v skladu z Uredbo (ES) št. 1831/2003, povzetek. Sprejeto 18. septembra 2007. *The EFSA Journal* (2007) 542, str. 1-15.

▼B

Člen 1

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „drugi zootehnični dodatki“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.



PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek (trgovsko ime)	Sestava, kemijska formula, opis, analitiška metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najvišja vsebnost		Datum poteka veljavnosti dovoljenja	
						mg/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %	Najvišja vsebnost		
Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: drugi zootehnični dodatki (znižanje izločanja fosforja s sečnino).									
4d1	Bayer HealthCare AG	Lantanov karbonat oktahidrat (LantharenoI)	<p>Sestava dodatka:</p> <p>Pripravek iz lantanovega karbonata oktahidrata</p> <p>Vsaj 85 % lantanovega karbonata oktahidrata kot aktivne snovi</p> <p>Lastnosti aktivne snovi:</p> <p>Lantanov karbonat oktahidrat $L_4_2 (CO_3)_3 \times 8H_2O$ številka CAS 6487-39-4</p> <p>Analitiška metoda (1)</p> <p>Optična emisijska spektrometrija z induktivno sklopjeno plazmo (ICP-OES)</p>	Mačke	—	1 500	7 500	<p>Zahteva se načrt poprodajnega nadzora kromičnih škodljivih vplivov.</p> <p>V navodilih za uporabo dodatka:</p> <ul style="list-style-type: none"> — za odrasle mačke, — priporočen odmerek za primes k mokri krmi z 20–25 % vsebnostjo suhe snovi: 340 do 2 100 mg na kg, — izogibati se hkratni uporabi krme z visoko vsebnostjo fosforja. 	► CI 14. marec 2018 ◀

(1) Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija Skupnosti: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives