

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 842/2012

z dne 18. septembra 2012

**o izdaji dovoljenja za pripravek iz lantanovega karbonata oktahidrata kot krmni dodatek za pse
(imetnik dovoljenja Bayer Animal Health GmbH)**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

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 vložen zahtevek za izdajo dovoljenja za pripravek iz lantanovega karbonata oktahidrata (št. CAS 6487-39-4). V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili navedenemu zahtevku priloženi zahtevani podatki in dokumenti.
- (3) Zahtevek zadeva dovoljenje za pripravek iz lantanovega karbonata oktahidrata (št. CAS 6487-39-4) kot krmni dodatek za pse in njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“.
- (4) Z Uredbo Komisije (ES) št. 163/2008⁽²⁾ je bila za deset let dovoljena uporaba navedenega pripravka za mačke.
- (5) Predloženi so bili novi podatki v podporo zahtevku za izdajo dovoljenja za pripravek iz lantanovega karbonata oktahidrata (št. CAS 6487-39-4) za pse. Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je

v svojem mnenju z dne 6. marca 2012 navedla, da lantanov karbonat oktahidrat v predlaganih pogojih uporabe nima škodljivega vpliva na ciljno vrsto⁽³⁾ ter da lahko zmanjša biološko razpoložljivost fosforja pri odraslih psih. Vendar Agencija ni mogla sprejeti sklepa o dolgoročnih učinkih, potrdila pa je poročilo o analitski metodi krmnega dodatka, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

- (6) Ocena lantanovega karbonata oktahidrata (št. CAS 6487-39-4) je pokazala, da so pogoji za izdajo dovoljenja iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka, kakor je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi. Vendar je primerno zagotoviti poprodajni nadzor glede dolgoročnih škodljivih učinkih.
- (7) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

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.

V Bruslju, 18. septembra 2012

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ UL L 50, 23.2.2008, str. 3.

⁽³⁾ EFSA Journal 2012; 10(3):2618.

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						mg/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: drugi zootehnični dodatki (zmanjšanje izločanja fosforja z urinom)									
4d1	Bayer Animal Health GmbH	lantanov karbonat oktahidrat	<i>Sestava dodatka</i> pripravek iz lantanovega karbonata oktahidrata, vsaj 85 % lantanovega karbonata oktahidrata kot aktivne snovi. <i>Lastnosti aktivne snovi</i> lantanov karbonat oktahidrat La₂ (CO₃)₃ · 8H₂O št. CAS 6487-39-4 <i>Analitska metoda</i> ⁽¹⁾ določanje količine karbonata v krmnem dodatku: metoda Skupnosti (glej Uredbo Komisije (ES) št. 152/2009) ⁽²⁾ določanje količine lantana v krmnem dodatku in krmi: atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo (ICP-AES).	psi	—	1 500	7 500	Zahteva se poprodajni nadzor o dolgoročnih škodljivih učinkih. V navodilih za uporabo dodatka se navede: „— za odrasle pse, — priporočeni odmerki vključitve v vlažno krmo z 20–25-odstotno vsebnostjo suhe snovi: 340 do 2 100 mg na kg, — izogibati se je treba hkratni uporabi krme z visoko vsebnostjo fosforja.“	9. oktober 2022

⁽¹⁾ Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija za krmne dodatke: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.

⁽²⁾ UL L 54, 26.2.2009, str. 1.