

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 163/2008

av den 22 februari 2008

om godkännande av preparatet lantanumkarbonatohydrat (Lantharenol) som fodertillsats

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser och de skäl och förfaranden som gäller för ett sådant godkännande.

(2) En ansökan enligt artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003 om godkännande av det preparat som anges i bilagan till den här förordningen har lämnats in. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) Ansökan gäller godkännande av preparatet av lantanumkarbonatohydrat (Lantharenol) som fodertillsats för katter i kategorin "zootekniska tillsatser".

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 18 september 2007 att preparatet lantanumkarbonatohydrat (Lantharenol) inte inverkar negativt på djurs hälsa eller på miljön och att det inte finns anledning till oro för människors hälsa vid tillfällig exponering

för tillsatsen⁽²⁾. Myndigheten bedömer vidare att preparatet inte utgör någon risk som enligt artikel 5.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 skulle förhindra ett godkännande. Lantharenol har visat sig sänka utsöndringen av fosfor via urin. I sitt yttrande rekommenderar myndigheten inte lämpliga åtgärder för användarsäkerhet. Den anser att det finns behov av särskilda krav för övervakning efter utsläppandet på marknaden för upptäckt av skadliga långtidseffekter hos katter. I yttrandet bekräftas även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats på gemenskapsnivå i enlighet med förordning (EG) nr 1831/2003.

(5) Bedömningen av preparatet visar att det uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Preparatet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "andra zootekniska tillsatser" som anges i bilagan ska godkännas som fodertillsats enligt villkoren i den bilagan.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29. Förordningen ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 (EUT L 59, 5.3.2005, s. 8).

⁽²⁾ *Opinion of the Scientific Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed (FEEDAP) on safety and efficacy of Lantharenol (Lanthanum carbonate octahydrate) as a feed additive for cats according to Regulation (EC) No 1831/2003, summary.* Antaget den 18 september 2007. *EFSA Journal* (2007) 542, 1-15.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 22 februari 2008.

På kommissionens vägnar
Markos KYPRIANOU
Ledamot av kommissionen

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats (handelsnamn)	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägstahalt		Högstahalt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Lägstahalt	Högstahalt			
Kategori: zootekniska tillsatser (sänkt utsöndring av fosfor via urin)										
4d1	Bayer HealthCare AG	Lantanumkarbonat-oktahydrat (Lanthareno)	<p>Tillsatsens sammansättning: Preparat av lantanumkarbonat-oktahydrat</p> <p>Minst 85 % lantanumkarbonat-oktahydrat som verksamt ämne</p> <p>Beskrivning av det verksamma ämnet: Lantanumkarbonat-oktahydrat $\text{La}_2(\text{CO}_3)_3 \cdot 8\text{H}_2\text{O}$ CAS-nummer 6487-39-4 Analysmetod (1) ICP-OEC.</p>	Katter	—	1 500	7 500	Plan krävs för övervakning efter utsläppandet på marknaden av kroniska negativa effekter. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen: — För vuxna katter — Rekommenderad dos i fuktigt foder med en torrsubstanshalt på 20-25 %: 340-2 100 mg per kg. — Undvik samtidig användning av foder med hög fosforhalt.	6 mars 2018	

(1) Närmare information om analysmetoderna finns på webbplatsen för gemenskapens referenslaboratorium: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives