NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 163/2008

ze dne 22. února 2008

o povolení přípravku uhličitanu lanthanitého oktahydrátu (Lantharenol) jako doplňkové látky

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat [1], a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.

(2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení přípravku uvedeného v příloze tohoto nařízení. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(3) Žádost se týká povolení přípravku uhličitanu lanthanitého oktahydrátu (Lantharenol) jako doplňkové látky pro kočky se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky".

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad") dospěl ve svém stanovisku ze dne 18. září 2007 k závěru, že přípravek uhličitanu lanthanitého oktahydrátu (Lantharenol) nemá nepříznivé účinky na zdraví zvířat nebo na životní prostředí a nevzbuzuje obavy z hlediska zdraví člověka v souvislosti s náhodnou expozicí této doplňkové látce [2]. Úřad dále dospěl k závěru, že přípravek nepředstavuje žádná jiná rizika, pro která by v souladu s čl. 5 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 nebylo možné povolení udělit. Prokázalo se, že Lantharenol snižuje vylučování fosforu močí. Úřad ve svém stanovisku nedoporučuje žádná vhodná opatření pro bezpečnost uživatelů. Domnívá se, že je třeba stanovit specifické požadavky na monitorování po uvedení na trh, aby bylo možné rozpoznat jakékoliv dlouhodobé nepříznivé účinky u koček. Stanovisko také ověřuje zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, předloženou referenční laboratoří Společenství zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

(5) Posouzení uvedeného přípravku prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedeného přípravku mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

(6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky" a funkční skupiny „jiné zootechnické doplňkové látky", se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

[1] Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29. Nařízení ve znění nařízení Komise (ES) č. 378/2005 (Úř. věst. L 59, 5.3.2005, s. 8).

[2] Stanovisko vědecké komise pro přísady a produkty nebo pro látky používané v krmivech pro zvířata (FEEDAP) k bezpečnosti a účinnosti přípravku Lantharenol (uhličitanu lanthanitého oktahydrátu) jako doplňkové látky pro kočky podle nařízení (ES) č. 1831/2003, shrnutí. Přijato dne 18. září 2007. *The EFSA Journal* (2007) 542, s. 1–15.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 22. února 2008.

Za Komisi
Markos KYPRIANOU
člen Komise

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka (obchodní název)	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Min. obsah	Max. obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: jiné zootechnické doplňkové látky (snižování vylučování fosforu močí).									
4d1	Bayer HealthCare AG	Uhličitan lanthanitý oktahydrát (Lantharenol)	Složení doplňkové látky: Přípravek uhličitanu lanthanitého oktahydrátu Nejméně 85 % uhličitanu lanthanitého oktahydrátu jako účinná látka Charakteristika účinné látky: Uhličitan lanthanitý oktahydrát $La_2 (CO_3)_3 \cdot 8H_2O$ Číslo CAS 6487-39-4 Analytická metoda [1]: Optická emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-OES)	Kočky	—	1 500	7 500	Je nutný plán monitorování chronických nepříznivých účinků po uvedení na trh. V návodu pro použití doplňkové látky musí být uvedeny tyto údaje: — pro dospělé kočky, — doporučená dávka pro přidání do vlhkého krmiva o obsahu sušiny 20–25 %: 340 až 2 100 mg na kg, — nepodávat současně s krmivy, které mají vysokou hladinu fosforu.	6. března 2018

[1] Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře Společenství: http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives