RÈGLEMENT (CE) Nº 163/2008 DE LA COMMISSION

du 22 février 2008

relatif à l'autorisation de la préparation de carbonate de lanthanum octahydrate (Lantharenol) en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) nº 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux [1], et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (CE) nº 1831/2003 prévoit que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi d'une telle autorisation.

(2) Une demande d'autorisation a été introduite conformément à l'article 7 du règlement (CE) nº 1831/2003 pour la préparation visée à l'annexe du présent règlement. Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.

(3) La demande concerne l'autorisation de la préparation de carbonate de lanthanum octahydrate (Lantharenol) en tant qu'additif alimentaire pour chats, à classer dans la catégorie des «additifs zootechniques».

(4) Dans son avis du 18 septembre 2007, l'Autorité européenne de sécurité des aliments («l'Autorité») a conclu que la préparation de carbonate de lanthanum octahydrate (Lantharenol) n'avait pas d'effet néfaste sur la santé animale ou l'environnement et que l'exposition accidentelle à cet additif ne présentait aucun risque pour la santé humaine [2]. Elle a également conclu que ladite préparation ne présentait aucun autre risque justifiant d'exclure son autorisation en vertu de l'article 5, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1831/2003. Il a été démontré que Lantharenol conduisait à une diminution de l'excrétion urinaire du phosphore. Dans son avis, l'Autorité ne recommande pas de mesures appropriées pour la sécurité des utilisateurs. Elle considère en revanche qu'il convient de définir des critères spécifiques aux fins d'un suivi postérieur à l'autorisation de mise sur le marché pour détecter les éventuels effets indésirables à long terme chez les chats. L'Autorité déclare également, dans son avis, avoir vérifié le rapport concernant la méthode d'analyse de l'additif dans l'alimentation animale, soumis par le laboratoire communautaire de référence désigné par le règlement (CE) nº 1831/2003.

(5) Il ressort de l'examen de cette préparation que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) nº 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser l'usage de ladite préparation, selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.

(6) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La préparation visée à l'annexe, qui appartient à la catégorie des «additifs zootechniques» et au groupe fonctionnel des «autres additifs zootechniques», est autorisée en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées à ladite annexe.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

[1] JO L 268 du 18.10.2003, p. 29. Règlement modifié par le règlement (CE) nº 378/2005 de la Commission (JO L 59 du 5.3.2005, p. 8).

[2] Avis du groupe scientifique sur les additifs et produits ou substances utilisés en alimentation animale sur la sécurité et l'efficacité de Lantharenol (carbonate de lanthanum octahydrate) en tant qu'additif alimentaire pour chats conformément au règlement (CE) nº 1831/2003, résumé. Adopté le 18 septembre 2007. *The EFSA Journal* (2007) 542, 1-15.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 22 février 2008.

Par la Commission
Markos KYPRIANOU
Membre de la Commission

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif (dénomination commerciale)	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						(en mg par kg d'aliment complet ayant une teneur en eau de 12 %)			
Catégorie des additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: autres additifs zootechniques (diminution de l'excrétion urinaire du phosphore)									
4d1	Bayer HealthCare AG	Carbonate de lanthanum octahydrate (Lantharenol)	Composition de l'additif: Préparation de carbonate de lanthanum octahydrate. Au moins 85 % de carbonate de lanthanum octahydrate sous forme de substance active. Caractérisation de la substance active: Carbonate de lanthanum octahydrate $La_2(CO_3)_3 \cdot 8H_2O$ numéro CAS: 6487-39-4 Méthode d'analyse (1) Spectroscopie d'émission optique avec plasma à couplage inductif (ICP-OES).	Chats	—	1 500	7 500	Il convient de mettre en place un plan de suivi postérieur à la mise sur le marché afin de détecter d'éventuels effets indésirables chroniques. Dans le mode d'emploi de l'additif, indiquer: — destiné aux chats adultes, — dose recommandée pour des aliments humides contenant 20 à 25 % de matière sèche: 340 à 2 100 mg par kg, — éviter l'utilisation simultanée d'aliments à forte teneur en phosphore.	6 mars 2018

(1) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire communautaire de référence à l'adresse suivante: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives