

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 163/2008****z dnia 22 lutego 2008 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu węgla lantanu – oktahydratu (Lantharenol) jako dodatku paszowego****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 przewiduje udzielenie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określa sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu określonego w załączniku do niniejszego rozporządzenia. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu węgla lantanu – oktahydratu (Lantharenol) jako dodatku paszowego dla kotów, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w swej opinii z dnia 18 września 2007 r., że

preparat węgla lantanu – oktahydratu (Lantharenol) nie ma szkodliwego wpływu na zdrowie zwierząt ani na środowisko i nie wywołuje obaw dotyczących zdrowia człowieka w związku z przypadkowym narażeniem na działanie dodatku<sup>(2)</sup>. Ponadto Urząd stwierdził, że preparat ten nie stanowi żadnego innego zagrożenia, które zgodnie z art. 5 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 wykluczałoby wydanie zezwolenia. Wykazano, że Lantharenol obniża wydalanie fosforu z moczem. Urząd w swojej opinii nie zaleca podjęcia odpowiednich środków zapewniających bezpieczeństwo użytkownika. Jego zdaniem potrzebne są szczegółowe wymogi dotyczące monitorowania po wprowadzeniu preparatu do obrotu w celu rozpoznania wszelkich długoterminowych efektów szkodliwych dla kotów. W swojej opinii Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie z metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez wspólnotowe laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

- (5) Ocena preparatu dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie preparatu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

**Artykuł 1**

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „inne dodatki zootechniczne”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

**Artykuł 2**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 378/2005 (Dz.U. L 59 z 5.3.2005, s. 8).

<sup>(2)</sup> Opinia Panelu Naukowego ds. Dodatków Paszowych oraz Środków lub Substancji Wykorzystywanych w Paszach dla Zwierząt, dotycząca bezpieczeństwa i skuteczności Lantharenolu (węgla lantanu – oktahydratu) jako dodatku paszowego zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003, streszczenie. Przyjęta w dniu 18 września 2007 r. *Dziennik EFSA* (2007) 542, s. 1–15.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 22 lutego 2008 r.

*W imieniu Komisji*  
Markos KYPRIANOU  
*Członek Komisji*

---

## ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek (Nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość		Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg/kg mieszanki paszowej	pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
<b>Kategoria dodatków zootechnicznych. Grupa funkcjonalna: inne dodatki zootechniczne (obniżenie wydalania fosforu z moczem)</b>										
4d1	Bayer HealthCare AG	Węglan lantanu – oktahydrat (Lantharenol)	Skład dodatku: Preparat węglanu lantanu – oktahydratu. Co najmniej 85 % węglanu lantanu – oktahydratu jako substancji czynnej. Charakterystyka substancji czynnej: Węglan lantanu – oktahydrat $\text{La}_2 (\text{CO}_3)_3 \cdot 8\text{H}_2\text{O}$ Numer CAS 6487-39-4 Metoda analityczna (1) Optyczna emisyjna spektrometria plazmy sprzężonej indukcyjnie (ICP-OES).	Koty	—	1 500	7 500	Wymagany jest plan monitorowania po wprowadzeniu preparatu do obrotu, dotyczący chemicznych efektów szkodliwych. W informacjach na temat stosowania dodatku wskazać: — dla dorosłych kotów, — zalecana dawka jako dodatek do wilgotnej paszy o zawartości 20–25 % suchej masy: 340 do 2 100 mg na kg, — unikać równoczesnego stosowania z paszami o wysokiej zawartości fosforu.	6 marca 2018 r.	

(1) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem wspólnotowego laboratorium referencyjnego: [www.imm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.imm.jrc.be/crl-feed-additives).