

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 842/2012

z dnia 18 września 2012 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu węglanu lantanu-oktahydratu jako dodatku paszowego dla psów (posiadacz zezwolenia Bayer Animal Health GmbH)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

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

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono 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 węglanu lantanu-oktahydratu, numer CAS 6487-39-4. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane zgodnie z art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu węglanu lantanu-oktahydratu, numer CAS 6487-39-4, jako dodatku paszowego dla psów, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 163/2008⁽²⁾ udzielono zezwolenia na dziesięć lat na stosowanie tego preparatu u kotów.
- (5) Przedłożono nowe dane na poparcie wniosku o zezwolenie na stosowanie węglanu lantanu-oktahydratu, numer CAS 6487-39-4, u psów. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w swojej opinii z dnia 6 marca 2012 r., że w proponowanych warunkach

stosowania węglanu lantanu-oktahydratu nie ma szkodliwego wpływu na gatunek docelowy⁽³⁾, stwierdził również, że węglan lantanu-oktahydratu umożliwia zmniejszenie biodostępności fosforu u dorosłych psów. Urząd nie mógł jednak wypowiedzieć się na temat długookresowych skutków. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

- (6) Ocena węglanu lantanu-oktahydratu, numer CAS 6487-39-4, 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. Należy zapewnić monitorowania niepożądanych długookresowych skutków po wprowadzeniu do obrotu.
- (7) 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*.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 18 września 2012 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dz.U. L 50 z 23.2.2008, s. 3.

⁽³⁾ *Dziennik EFSA* 2012; 10(3):2618.

ZALĄCZNIK

| Numer identyfikacyjny dodatku | Nazwa posiadacza zezwolenia | Dodatek | 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 % | | | |
| Kategoria „dodatki zootechniczne”. Grupa funkcjonalna inne dodatki zootechniczne (obniżenie wydalania fosforu z moczem) | | | | | | | | | |
| 4d1 | Bayer Animal Health GmbH | Węglan lantanu-oktahydrat | <p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat węglanu lantanu-oktahydratu Co najmniej 85 % węglanu lantanu-oktahydratu jako substancji czynnej</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Węglan lantanu-oktahydrat $\text{La}_2(\text{CO}_3)_3 \cdot 8\text{H}_2\text{O}$ Numer CAS 6487-39-4</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾</p> <p>Oznaczanie węglanu w dodatku paszowym: metoda wspólnotowa (rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009) ⁽²⁾</p> <p>Oznaczanie lantanu w dodatku paszowym i w paszy: atomowa spektrometria emisyjna plazmy sprzężonej indukcyjnie (ICP-AES)</p> | Psy | — | 1 500 | 7 500 | <p>Wymagany jest plan monitorowania po wprowadzeniu preparatu do obrotu, dotyczący chronicznych efektów szkodliwych.</p> <p>W informacjach na temat stosowania dodatku wskazać:</p> <p>„— dla dorosłych psów,</p> <p>— zalecana dawka jako dodatek do wilgotnej paszy o zawartości 20–25 % suchej masy: 340 do 2 100 mg na kg,</p> <p>— unikać równoczesnego stosowania z paszami o wysokiej zawartości fosforu.”</p> | 9 października 2022 r. |

⁽¹⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej ds. dodatków paszowych: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.
⁽²⁾ Dz.U. L 54 z 26.2.2009, s. 1.