

A BIZOTTSÁG 163/2008/EK RENDELETE

(2008. február 22.)

a lantán-karbonát-oktahidrárt (Lantharenol) készítmény takarmányadalékként való engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, az engedélyek kibocsátásának feltételeiről, illetve a kapcsolódó eljárásokról.

(2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összhangban kérelmet nyújtottak be az e rendelet mellékletében szereplő készítmény engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(3) A kérelem a „tenyésztéstechnikai adalékok” kategóriába sorolandó lantán-karbonát-oktahidrárt (Lantharenol) készítmény macskák takarmányadalékként való engedélyezésére vonatkozik.

(4) Az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (a továbbiakban: hatóság) 2007. szeptember 18-i

véleményében ⁽²⁾ megállapította, hogy a lantán-karbonát-oktahidrárt (Lantharenol) készítmény nincs káros hatással az állatok egészségére, illetve a környezetre, és az adalék esetleges expozíciója során nem jelent veszélyt az emberi egészségre. A hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a készítmény nem jelent más olyan kockázatot, amely az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkének (2) bekezdése értelmében kizárná az engedélyezést. A Lantharenol csökkenti a foszfornak a vizelettel történő kiválasztását. A hatóság véleményében nem javasolja a felhasználók biztonságát szolgáló megfelelő intézkedések bevezetését. A hatóság szükségesnek tartja a forgalmazás utáni egyedi nyomonkövetési követelményeket a macskákra gyakorolt hosszú távon káros hatás felismerése érdekében. E vélemény ellenőrizi az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott közösségi referencia-laboratórium által benyújtott, a takarmányban lévő takarmányadalék analitikai módszeréről szóló jelentést is.

(5) Az említett készítmény vizsgálata azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó készítmény használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.

(6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékok” kategóriába és az „egyéb zootechnikai adalékok” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmányadalékként való használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* történő kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o. A 378/2005/EK bizottsági rendelettel (HL L 59., 2005.3.5., 8. o.) módosított rendelet.

⁽²⁾ A takarmányban használt adalékanyagokkal és termékekkel vagy anyagokkal foglalkozó tudományos testületnek a macskák takarmányadalékként használt Lantharenol (lantán-karbonát-oktahidrárt) biztonságosságáról és hatásosságáról szóló véleménye az 1831/2003/EK rendelet szerint, összefoglaló. Elfogadva: 2007. szeptember 18-án. *The EFSA Journal* (2007) 542., 1–15. o.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2008. február 22-én.

a Bizottság részéről
Markos KYPRIANOU
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

Az adalék azonosítószáma	Az engedély jogosultjának neve	Adalék (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy kategória	Felső korhatár	Minimális tartalom mg/kg a 12 %-os nedvességtartalmú teljes takarmányban	Maximális tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárta
4d1	Bayer HealthCare AG	Lantán-karbonát-oktahidrá (Lanthareno)	<p>Az adalék összetétele: Lantán-karbonát-oktahidrát készítmény. Legalább 85 % lantán-karbonát-oktahidrát hatóanyagot tartalmaz</p> <p>A hatóanyag jellemzése: Lantán-karbonát-oktahidrát La₂ (CO₃)₃ · 8H₂O CAS-szám 6487-39-4</p> <p>Analitikai módszer (1): Induktív csatolású plazma-optikai emissziós spektrometria (ICP-OES)</p>	Macska	—	1 500	7 500	<p>A krónikus káros hatást vizsgáló forgalmazás utáni nyomonkövetési terv szükséges.</p> <p>Az adalék használati utasításában az alábbiakat fel kell tüntetni:</p> <ul style="list-style-type: none"> — felnőtt macskák számára, — ajánlott adag a 20-25 % szárazanyag-tartalommal rendelkező nedvestakarmányban: 340–2 100 mg/kg, — kerülje a magas foszfortartalmú takarmánnyal való egyidejű alkalmazását. 	2018. március 6.

(1) Az analitikai módszerek részletes leírása a közösségi referencialaboratórium alábbi honlapján található: www.imm.jrc.be/crl-feed-additives