

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 163/2008

2014/EØS/21/07

av 22. februar 2008

om godkjenning av preparatet lantankarbonatoktahydrat (Lantharenol) som tilsetningsstoff i fôrvarer^(*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP
HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellelesskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 må tilsetningsstoffer som skal brukes i fôrvarer godkjennes, og forordningen inneholder grunnlaget og framgangsmåtene for å gi en slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det inngitt en søknad om godkjenning av preparatet som er oppført i vedlegget til denne forordning. Søknaden ble ledsaget av de opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) Søknaden gjelder en anmodning om godkjenning i kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» av preparatet lantankarbonatoktahydrat (Lantharenol) som tilsetningsstoff i fôrvarer for katter.
- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») fastslo i sin uttalelse av 18. september 2007 at preparatet lantankarbonatoktahydrat (Lantharenol) ikke har noen skadevirkning på dyrs helse eller på miljøet, og at det ikke er skadelig for menneskers helse

ved tilfeldig eksponering for tilsetningsstoffet⁽²⁾. Den konkluderte videre med at preparatet ikke utgjør noen annen risiko som utelukker godkjenning i samsvar med artikkel 5 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Lantharenol har vist seg å redusere utskillelsen av fosfor via urinen. Myndigheten anbefaler ikke i sin uttalelse at det treffes hensiktsmessige tiltak i forbindelse med brukernes sikkerhet. Den anser at det er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring for å kartlegge eventuelle langsiktige skadevirkninger hos katter. I uttalelsen bekreftes også rapporten om analysemetoden for tilsetningsstoffet i fôrvarer framlagt av Felleskapets referanselaboratorium, som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

- 5) Vurderingen av preparatet viser at vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av preparatet bør derfor godkjennes, som angitt i vedlegget til denne forordning.
- 6) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsetilstanden —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Preparatet som tilhører kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» og den funksjonelle gruppen «andre avlstekniske tilsetningsstoffer», og som er oppført i vedlegget, godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på de vilkår som er fastsatt i nevnte vedlegg.

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

(*) Denne fellelesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 50 av 23.2.2008, s. 3, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 2/2009 av 5. februar 2009 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 16, 19.3.2009, s. 3.

(1) EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29. Forordningen endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 378/2005 (EUT L 59 av 5.3.2005, s. 8).

(2) Uttalelse fra Vitenskapsgruppen for tilsetningsstoffer og produkter eller stoffer som brukes i fôr om sikkerheten til og virkningen av Lantharenol (lantankarbonatoktahydrat) som tilsetningsstoff i fôrvarer for katter i samsvar med forordning (EF) nr. 1831/2003. Vedtatt 18. september 2007. *EFSA Journal* (2007) 542, s. 1-15.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utfærdiget i Brussel, 22. februar 2008.

For Kommisjonen

Markos KYPRIANOU

Medlem av Kommisjonen

VEDELEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på inneholder av godkjeningen	Tilsetningsstoff (handels-betegnelse)	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyre-gruppe	Høyeste alder	Laveste innhold mg/kg fullfør med et vanninnhold på 12 %	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
4d1	Bayer HealthCare AG	Lantan-karbonat-oktahydrat (Lantharenot)	<p>Tilsetningsstoffets sammensetning: Preparat av lantan-karbonat-oktahydrat Minst 85 % lantan-karbonat-oktahydrat som aktivt stoff</p> <p>Karakterisering av det aktive stoffet: Lantan-karbonat-oktahydrat $\text{La}_2(\text{CO}_3)_3 \cdot 8\text{H}_2\text{O}$ CAS-nr. 6487-39-4 Analysemetode(¹): Optisk emisjonsspektrometri med induktivt koplet plasma (ICP-OES)</p>	Katter	—	1 500	7 500	<p>Det er påkrevd med en plan for overvåking etter markedsføring av kroniske skadevirkninger.</p> <p>I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet angis følgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> – for voksne katter, – anbefalt dose i våttør med 20-25 % tørrstoffinnhold: 340-2 100 mg per kg, – unngå samtidig bruk av for med høyt fosforinnhold. 	14.3.2018

(¹) Nærmer opplysninger om analysemetodene finnes på Fellesskapets referanselaboratoriums nettsted: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives.