

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 842/2012****2013/EES/20/23****frá 18. september 2012****um leyfi fyrir efnablöndunni lantankarbónatoktahýdrati sem fóðurukefni fyrir hunda (leyfishafi
er Bayer Animal Health GmbH) (*)**FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusam-
bandsins,með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB)
nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri⁽¹⁾,
einkum 2. mgr. 9. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa til að nota aukefni í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir efnablöndunni lantankarbónatoktahýdrati, CAS-númer 6487-39-4. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir efnablöndunni lantankarbónatoktahýdrati, CAS-númer 6487-39-4, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fóðurukefni fyrir hunda.
- 4) Notkun efnablöndunnar var leyfð til tíu ára fyrir ketti með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 163/2008⁽²⁾.
- 5) Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókninni um leyfi fyrir lantankarbónatoktahýdrati, CAS-númer 6487-39-4, fyrir hunda. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu á álitinu sínu frá 6. mars 2012 að við tillögð

notkunarskilyrði hafi lantankarbónatoktahýdrat ekki skaðleg áhrif á marktægundir⁽³⁾. Hún komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að lantankarbónatoktahýdrat geti mögulega dregið úr lífaðgengi fosförs í fullorðnum hundum. Hún gat þó ekki tjáð sig um langtímaáhrif þess. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina fóðurukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stöfn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 6) Mat á lantankarbónatoktahýdrati, CAS-númer 6487-39-4, sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar efnablöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð. Rétt þykir að kveða á um vöktun að lokinni setningu á markað að því er varðar skaðleg langtímaáhrif.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMBÝKKT REGLUGERÐ ÞESSA:*1. gr.*

Efnablandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnun „önnur dýraræktaraukefni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

*2. gr.*Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 18. september 2012.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,**förseti.*

José Manuel BARROSO

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 21. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 32/2013 frá 15. mars 2013 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður birtingar.

(¹) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(²) Stjtið. ESB L 50, 23.2.2008, bls. 3.

(³) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(3), 2618.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð.	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg/kg heilföðurs með 12% rakainnihaldi			
Flokkur dýrarættaraufna. Virkur hópur: Önnur dýrarættaraufni (minni útskilnaður fosfórs með þvagi)									
4d1	Bayer Animal Health GmbH	Lantan- karbónat- oktahýdrat	<i>Samsetning aukefnis</i> Efnablanda lantankarbónatoktahýdrats. A.m.k. 85% lantankarbónatoktahýdrats sem virkt efni <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Lantankarbónatoktahýdrat La ₂ (CO ₃) ₃ · 8H ₂ O CAS-númer 6487-39-4 <i>Greiningaraðferð⁽¹⁾</i> Magnákvörðun á kalíumi í fôðuraufninu: Aðferð Bandalagsins (reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009) ⁽²⁾ Magnákvörðun á lantani í fôðuraufni og fôðri: rafgasgeislunargreining (ICP-AES).	Hundar	—	1500	7500	Þörf er á vöktun varðandi langvinn, skaðleg áhrif að lokinni setningu á markað. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu: „— fyrir fullorðna hunda — ráðlagður skammtur í blautfôður með 20–25% þurrefnisinnihald: 340 til 2100 mg á hvert kg — óráðlegt að nota samtímis fôðri með miklu fosförrinnihaldi.“	9. október 2022

⁽¹⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar fyrir fôðuraufni: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

⁽²⁾ Stjótið. ESB L 54, 26.2.2009, bls. 1.