

**KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU)
nr. 842/2012****2017/EØS/42/11****av 18. september 2012****om godkjenning av eit preparat av lantankarbonatohydrat som tilsetjingsstoff i fôrvarer for hundar (innehavar av godkjenninga: Bayer Animal Health GmbH) (*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

med tilvising til traktaten om verkemåten til Den europeiske unionen,

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

ut frå desse synsmåtene:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneheld føresegner om godkjenning av tilsetjingsstoff i fôrvarer og om vilkår og framgangsmåtar for å gje slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det sendt inn søknad om godkjenning av preparatet av lantankarbonatohydrat, CAS-nummer 6487-39-4. Saman med søknaden var òg dei opplysningane og dokumenta sende inn som krevst i medhald av artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) Søknaden gjeld godkjenning i kategorien «avlstekniske tilsetjingsstoff» av preparatet av lantankarbonatohydrat, CAS-nummer 6487-39-4, som tilsetjingsstoff i fôrvarer for hundar.
- 4) Bruken av dette preparatet vart godkjend for ti år for kattar ved kommisjonsforordning (EF) nr. 163/2008⁽²⁾.
- 5) Det er lagt fram nye opplysningar til støtte for søknaden om godkjenning av lantankarbonatohydrat, CAS-nummer 6487-39-4, for hundar. I ei fråsegn av 6. mars 2012 slo Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik (heretter kalla «Styresmakta»

fast at lantankarbonatohydrat under dei framlagde bruksvilkåra ikkje har nokon skadeverknad på den aktuelle målarten⁽³⁾. Styresmakta slo òg fast at lantankarbonatohydrat kan redusere biotilgjenge av fosfor hjå vaksne hundar. Ho kunne likevel ikkje seie noko om langtidsverknadene. Ho stadfesta dessutan den rapporten om metoden for analyse av tilsetjingsstoffet i fôrvarer som er lagd fram av referanselaboratoriet, som vart skipa ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

- 6) Vurderinga av lantankarbonatohydrat, CAS-nummer 6487-39-4, viser at vilkåra for godkjenning som er fastsette i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylte. Bruken av preparatet bør difor godkjennast slik det er fastlagt i vedlegget til denne forordninga. Det bør fastsetjast føresegner om overvaking etter marknadsføring med omsyn til langtidskadaverknader.
- 7) Dei tiltaka som er fastsette i denne forordninga, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for næringsmiddelkjeda og dyrehelsa —

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

Artikkel 1

Preparatet som er ført opp i vedlegget og tilhører kategorien «avlstekniske tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «andre avlstekniske tilsetjingsstoff», vert godkjent som tilsetjingsstoff i fôrvarer på dei vilkåra som er fastsette i vedlegget.

Artikkel 2

Denne forordninga tek til å gjelde 20. dagen etter at ho er kunnngjord i *Tidend for Den europeiske unionen*.

Denne forordninga er bindande i alle delar og gjeld direkte i alle medlemsstatane.

Utfërda i Brussel, 18. september 2012.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

(*) Denne unionsrettsakten, kunnngjord i EUT L 252 av 19.9.2012, s. 21, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 32/2013 av 15. mars 2013 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantasjanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 49 av 29.8.2013, s. 5.

⁽¹⁾ TEU L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ TEU L 50 av 23.2.2008, s. 3.

⁽³⁾ *EFSA Journal* (2012), 10(3):2618.

VEDLEGG

Identifikasjonsnummeret til tilsetjingsstoffet	Namnet til innehavaren av godkjenninga	Tilsetjingsstoff	Samansetnad, kjemisk formel, forklaring, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høgste alder	Lågaste innhald	Høgste innhald	Andre føresegner	Godkjenninga gjeld inntil
						mg/kg fullfôr med eit vassinnhald på 12 %			
Kategori: avlstekniske tilsetjingsstoff. Funksjonsgruppe: andre avlstekniske tilsetjingsstoff (redusert utskiljing av fosfor via urinen).									
4d1	Bayer Animal Health GmbH	Lantan-karbonat-oktahydrat	<p><i>Samansetnaden til tilsetjingsstoffet</i></p> <p>Preparat av lantankarbonat-oktahydrat</p> <p>Minst 85 % lantankarbonat-oktahydrat som aktivt stoff</p> <p><i>Karakteristikk av det aktive stoffet</i></p> <p>Lantankarbonat-oktahydrat $\text{La}_2(\text{CO}_3)_3 \cdot 8\text{H}_2\text{O}$ CAS-nummer: 6487-39-4 <i>Analysemetode</i>⁽¹⁾</p> <p>Mengdefastsetjing av karbonat i tilsetjingsstoffet i fôrvarer:</p> <p>Fellesskapsmetode (kommisjonsforordning (EF) nr. 152/2009)⁽²⁾</p> <p>Mengdefastsetjing av lantan i tilsetjingsstoffet og fôrvara: induktivt kopla plasma-atomemisjonspektrometri (ICP-AES).</p>	Hundar	—	1 500	7 500	<p>Det krevst overvaking etter marknadsføring med omsyn til kroniske skadeverknader.</p> <p>Bruksretteleiinga for tilsetjingsstoffet skal innehalde følgjande opplysningar:</p> <p>«— for vaksne hundar</p> <p>— tilrådd dose i våtfôr med 20–25 % tørrstoffinnhald: 340–2 100 mg per kg</p> <p>— unngå bruk saman med fôr som har høgt fosforinnhald»</p>	9. oktober 2022

⁽¹⁾ Nærmare opplysningar om analysemetodane er å finne på nettstaden til referanselaboratoriet for tilsetjingsstoff i fôrvarer: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

⁽²⁾ TEU L 54 av 26.2.2009, s. 1.