

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 842/2012 VAN DE COMMISSIE

van 18 september 2012

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van lanthaancarbonaat-octahydraat als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor honden (vergunninghouder Bayer Animal Health GmbH)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag voor een vergunning voor het preparaat van lanthaancarbonaat-octahydraat, CAS-nr. 6487-39-4, ingediend. Bij die aanvraag waren de krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten gevoegd.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor het preparaat lanthaancarbonaat-octahydraat, CAS-nr. 6487-39-4, als toevoegingsmiddel voor diervoeding in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” voor honden.
- (4) Bij Verordening (EG) nr. 163/2008 van de Commissie⁽²⁾ is een vergunning voor tien jaar voor het gebruik van dat preparaat voor katten verleend.
- (5) Er zijn nieuwe gegevens ingediend ter staving van de aanvraag van een vergunning voor lanthaancarbonaat-octahydraat, CAS-nr. 6487-39-4, voor honden. De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 6 maart 2012 geconcludeerd dat lanthaancarbonaat-octahydraat onder de voorgestelde ge-

bruiksvoorwaarden geen nadelig effect op de doelsoorten heeft⁽³⁾. Zij heeft verder geconcludeerd dat lanthaancarbonaat-octahydraat het potentieel heeft om de biologische beschikbaarheid van fosfor bij volwassen honden te verlagen. Zij kon echter geen opmerkingen maken over de effecten op de lange termijn. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

- (6) Uit de beoordeling van lanthaancarbonaat-octahydraat, CAS-nr. 6487-39-4, blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van dat preparaat zoals omschreven in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan. Er moet worden voorzien in een monitoring na het in de handel brengen wat de nadelige effecten op de lange termijn betreft.
- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor het in de bijlage beschreven preparaat, dat behoort tot de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „andere zoötechnische toevoegingsmiddelen”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 18 september 2012.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ PB L 50 van 23.2.2008, blz. 3.

⁽³⁾ EFSA Journal 2012; 10(3):2618.

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: andere zoötechnische toevoegingsmiddelen (vermindering van de uitscheiding van fosfor via de urine)									
4d1	Bayer Animal Health GmbH	Lanthaancarbonaat-octahydraat	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Bereiding van lanthaancarbonaat-octahydraat. Ten minste 85 % lanthaancarbonaat-octahydraat als werkzame stof.</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Lanthaancarbonaat-octahydraat $\text{La}_2(\text{CO}_3)_3 \cdot 8\text{H}_2\text{O}$ CAS-nummer: 6487-39-4</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Bepaling van carbonaat in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: communautaire methode (Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie ⁽²⁾).</p> <p>Bepaling van lanthaan in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma (ICP-AES).</p>	Honden	—	1 500	7 500	<p>Monitoring op chronische nadelige effecten na het in het handel brengen is vereist.</p> <p>In de gebruiksaanwijzingen voor het toevoegingsmiddel vermelden:</p> <ul style="list-style-type: none"> — voor volwassen honden; — aanbevolen dosis voor opname in nat diervoeder met een drogestofgehalte van 20-25 %: 340 tot 2 100 mg per kg; — vermijd gelijktijdig gebruik van diervoeders met een hoog fosforgehalte. 	9 oktober 2022

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het referentielaboratorium voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx
⁽²⁾ PB L 54 van 26.2.2009, blz. 1.