

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/1471 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 5ης Σεπτεμβρίου 2022

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του οκταένυδρου ανθρακικού λανθάνιου ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για γάτες (κάτοχος της άδειας Porus GmbH)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση αυτής της άδειας.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για τη χρήση του οκταένυδρου ανθρακικού λανθάνιου. Η αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Η εν λόγω αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του οκταένυδρου ανθρακικού λανθάνιου ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για γάτες, προς ταξινόμηση στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 27 Ιανουαρίου 2022 ⁽²⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, το οκταένυδρο ανθρακικό λανθάνιο δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη έχει τη δυνατότητα να είναι αποτελεσματική ως ζωοτεχνική πρόσθετη ύλη στις γάτες. Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Επιπλέον, η Αρχή επαλήθευσε την έκθεση όσον αφορά τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (5) Από την αξιολόγηση του οκταένυδρου ανθρακικού λανθάνιου διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση της άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (6) Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Η πρόσθετη ύλη που προσδιορίζεται στο παράρτημα και ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(2):7168.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 5 Σεπτεμβρίου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg της πρόσθετης ύλης/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες (μείωση απέκκρισης φωσφόρου μέσω των ούρων)									
4d23	Porus GmbH	Οκταένδρο ανθρακικό λανθάνιο	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα οκταένδρου ανθρακικού λανθάνιου με τουλάχιστον 85 % οκταένδρο ανθρακικό λανθάνιο ως δραστική ουσία. Στερεά μορφή Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Οκταένδρο ανθρακικό λανθάνιο $\text{La}_2(\text{CO}_3)_3 \cdot 8\text{H}_2\text{O}$ Αριθμός CAS 6487-39-4 Αναλυτική μέθοδος (1) Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ανθρακικού άλατος στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: Μέθοδος ΕΕ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής (Παράρτημα ΙΙΙ σημείο ΙΕ) Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του λανθανίου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών και στις ζωοτροφές: φασματοφωτομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES)	Γάτες	-	1 500	7 500	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμειγμάτος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 2. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων από τη χρήση της. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και τα εν λόγω μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων και μέσων προστασίας της αναπνοής. 3. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης αναφέρονται τα ακόλουθα: «να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση ζωοτροφών με υψηλό επίπεδο φωσφόρου».	26 Σεπτεμβρίου 2032

⁽¹⁾ Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en