

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/913****2019/EES/82/12****frá 29. maí 2019****um endurnýjun á leyfi fyrir lantankarbónatoktahýdrati sem fóðuruakefni fyrir ketti og um niðurfellingu á reglugerð
(EB) nr. 163/2008 (leyfishafi er Bayer HealthCare AG) (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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 fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu og endurnýjun á slíku leyfi.
- 2) Lantankarbónatoktahýdrat var leyft til 10 ára sem fóðuruakefni fyrir ketti með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 163/2008 ⁽²⁾.
- 3) Í samræmi við 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 lagði handhafi þessa leyfis fram umsókn um endurnýjun leyfis fyrir lantankarbónatoktahýdrati sem fóðuruakefni fyrir ketti og óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 29. nóvember 2018 ⁽³⁾ að umsækjandinn hafi lagt fram gögn sem sýna fram á að aukefnið uppfyllir skilyrðin fyrir leyfisveitingu.
- 5) Mat á lantankarbónatoktahýdrati sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að endurnýja leyfið fyrir aukefninu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Af endurnýjun leyfis fyrir lantankarbónatoktahýdrati sem fóðuruakefni að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð leiðir að fella ætti reglugerð (EB) nr. 163/2008 úr gildi.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfið fyrir aukefninu, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „önnur dýraræktaraukefni“ og er tilgreint í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Reglugerð (EB) nr. 163/2008 er felld úr gildi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stj. 2019, L 146, 5.6.2019, bls. 57. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 209/2019 frá 27. september 2019 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stj. 2003, L 268, 18.10.2003, bls. 29.

⁽²⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 163/2008 frá 22. febrúar 2008 um leyfi fyrir efnablöndunni lantankarbónatoktahýdrati (Lantharenol) sem aukefni í fóðri (Stj. 2008, L 50, 23.2.2008, bls. 3).

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(12), 5542.

3. 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 29. maí 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: önnur dýraræktaraukefni (minni útskilnaður fosfórs með þvagi)								
4d1	Bayer HealthCare AG	Lantankarbónatoktahýdrat	<p><i>Samsetning aukefnis:</i> Blanda lantankarbónatoktahýdrats A.m.k. 85% lantankarbónatoktahýdrats sem virkt efni.</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i> Lantankarbónatoktahýdrat $\text{La}_2(\text{CO}_3)_3 \cdot 8\text{H}_2\text{O}$ CAS-númer 6487-39-4</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾ Til að magnávarða karbónat í fóðurukefninu: Aðferð Bandalagsins (reglugerð (EB) nr. 152/2009 – O-liður III. viðauka) Til að magnávarða lantan í fóðurukefninu og fóðri: Rafgasgeislunargreining (ICP-AES)</p>	Kettir	1 500	7 500	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndunarvörn. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu skal tilgreina eftirfarandi: „óráðlegt að nota samtímis fóðri með miklu fosfórinnihaldi.“ 	25. júní 2029

⁽¹⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>