



2025/313

18.2.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/313

ze dne 17. února 2025

o povolení uhličitanu lanthanitého oktahydrátu jako doplňkové látky pro psy (držitel povolení: Porus GmbH)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.
- (2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení uhličitanu lanthanitého oktahydrátu jako doplňkové látky. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žádost se týká povolení uhličitanu lanthanitého oktahydrátu jako doplňkové látky pro psy, přičemž bylo požádáno o zařazení do kategorie „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „jiné zootechnické doplňkové látky“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 13. března 2024 ⁽²⁾ k závěru, že za navržených podmínek použití je uhličitan lanthanitý oktahydrát bezpečný pro dospělé psy při maximálním doporučeném množství 7 500 mg/kg kompletního krmiva. Úřad rovněž dospěl k závěru, že uhličitan lanthanitý oktahydrát není dráždivý pro kůži nebo oči, není látkou senzibilizující kůži a expozice při vdechování není považována za pravděpodobnou. Úřad dále dospěl k závěru, že uhličitan lanthanitý oktahydrát je účinný při snižování biologické dostupnosti fosforu u dospělých psů, je-li přidán v minimálním množství 1 500 mg/kg kompletního krmiva. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné.
- (5) Referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003 konstatovala, že závěry a doporučení z předchozího posouzení stejné látky pro použití u koček týkající se metod používaných pro kontrolu uhličitanu lanthanitého oktahydrátu v krmivech jsou platné a použitelné i pro stávající žádost. V souladu s čl. 5 odst. 4 písm. a) nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ⁽³⁾ se proto hodnotící zpráva referenční laboratoře nevyžaduje.
- (6) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že uhličitan lanthanitý oktahydrát splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Používání uvedené látky by proto mělo být povoleno. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů uvedené doplňkové látky.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal. 2024;22:8729.

⁽³⁾ Nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ze dne 4. března 2005 o podrobných prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o povinnosti a úkoly referenční laboratoře Společenství v souvislosti s žádostmi o povolení doplňkových látek v krmivech (Úř. věst. L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

*Článek 1***Povolení**

Látka uvedená v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „jiné zootechnické doplňkové látky“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

*Článek 2***Vstup v platnost**

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 17. února 2025.

Za Komisi

předsedkyně

Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Mini-mální obsah	Maxi-mální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg doplňkové látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: jiné zootechnické doplňkové látky (snižování vylučování fosforu močí)									
4d23	Porus GmbH	Uhličitán lanthanitý oktahydrát	Složení doplňkové látky Uhličitán lanthanitý oktahydrát s nejméně 85 % uhličitánu lanthanitého oktahydrátu jako účinnou látkou. Pevná forma. Charakteristika účinné látky Uhličitán lanthanitý oktahydrát La₂(CO₃)₃·8H₂O Číslo CAS 6487-39-4 Analytická metoda ⁽¹⁾ Pro kvantifikaci uhličitánu v doplňkové látce: metoda EU – nařízení Komise (ES) č. 152/2009 ⁽²⁾. Pro kvantifikaci lanthanu v doplňkové látce a krmných směsích: atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-AES)	Psi	–	1 500	7 500	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Doplňková látka je určena pouze pro dospělé psy. 3. V návodu pro použití doplňkové látky musí být uvedeno: „Pro dospělé psy. Nepodávat současně s krmivem vysokou hladinou fosforu.“ 4. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky pro ochranu dýchacích cest.	10. března 2035

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ Nařízení Komise (ES) č. 152/2009 ze dne 27. ledna 2009, kterým se stanoví metody odběru vzorků a laboratorního zkoušení pro úřední kontrolu krmiv (Úř. věst. L 54, 26.2.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).