



2025/313

18.2.2025

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/313 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Φεβρουαρίου 2025

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του οκταένυδρου ανθρακικού λανθάνιου ως πρόσθετης ύλης
ζωοτροφών για σκύλους (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 της εν λόγω άδειας.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για το οκταένυδρο ανθρακικό λανθάνιο ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών. Η εν λόγω 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 σκύλους, και ζητά την ταξινόμησή της στην κατηγορία «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 13 Μαρτίου 2024 ⁽²⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το οκταένυδρο ανθρακικό λανθάνιο είναι ασφαλές για ενήλικες σκύλους στο μέγιστο συνιστώμενο επίπεδο των 7 500 mg/kg πλήρους ζωοτροφής. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το οκταένυδρο ανθρακικό λανθάνιο δεν είναι ερεθιστικό για το δέρμα ή τους οφθαλμούς, δεν είναι ευαισθητοποιητικό του δέρματος και η έκθεση μέσω της εισπνοής θεωρείται απίθανη. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το οκταένυδρο ανθρακικό λανθάνιο είναι αποτελεσματικό στη μείωση της βιοδιαθεσιμότητας φωσφόρου σε ενήλικες σκύλους στο ελάχιστο επίπεδο προσθήκης 1 500 mg/kg πλήρους ζωοτροφής. Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση της πρόσθετης ύλης στην αγορά.
- (5) Το εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 έκρινε ότι τα συμπεράσματα και οι συστάσεις που διατυπώθηκαν σε προηγούμενη αξιολόγηση της ίδιας ουσίας για τη χρήση της σε γάτες, όσον αφορά τις μεθόδους που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο του οκταένυδρου ανθρακικού λανθάνιου στις ζωοτροφές, είναι έγκυρα και ισχύουν για την τρέχουσα αίτηση. Συνεπώς, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 4 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής ⁽³⁾, δεν απαιτείται έκδοση αξιολόγησης του εργαστηρίου αναφοράς.
- (6) Λαμβανομένων υπόψη των ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το οκταένυδρο ανθρακικό λανθάνιο πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση της εν λόγω ουσίας. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2024· 22:8729.

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής, της 4ης Μαρτίου 2005, σχετικά με τους λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα καθήκοντα και τις λειτουργίες του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς σχετικά με τις αιτήσεις αδειοδότησης για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών (ΕΕ L 59 της 5.3.2005, σ. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

Άρθρο 1**Άδεια**

Χορηγείται άδεια για τη χρήση της ουσίας που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες», ως πρόσθετης ύλης για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2**Έναρξη ισχύος**

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, 17 Φεβρουαρίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης.	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg πρόσθετης ύλης/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες (μείωση απέκκρισης φωσφόρου μέσω των ούρων)									
4d23	Porus GmbH	οκταένυδρο ανθρακικό λανθάνιο	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Οκταένυδρο ανθρακικό λανθάνιο που έχει τουλάχιστον 85 % οκταένυδρο ανθρακικό λανθάνιο ως ενεργή ουσία. Στερεή μορφή. Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας οκταένυδρο ανθρακικό λανθάνιο La₂(CO₃)₃·8H₂O αριθ. CAS 6487-39-4 Μέθοδος ανάλυσης ⁽¹⁾ Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ανθρακικού άλατος στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: Μέθοδος της ΕΕ κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής ⁽²⁾. Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του λανθάνιου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών και στις σύνθετες ζωοτροφές: Φασματομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES)	Σκύλοι	—	1 500	7 500	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας στη θερμική επεξεργασία. 2. Η πρόσθετη ύλη επιτρέπεται να χορηγείται μόνο σε ενήλικους σκύλους. 3. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης πρέπει να αναγράφονται τα ακόλουθα: «Για τους ενήλικες σκύλους, να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση ζωοτροφών με υψηλό επίπεδο φωσφόρου». 4. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τέτοιες διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής.	10 Μαρτίου 2035

⁽¹⁾ Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης 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?prefLang=el.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής, της 27ης Ιανουαρίου 2009, για τον καθορισμό μεθόδων δειγματοληψίας και ανάλυσης για τον επίσημο έλεγχο των ζωοτροφών (ΕΕ L 54 της 26.2.2009, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).