



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/313,

annettu 17 päivänä helmikuuta 2025,

lantaanikarbonaattioktahydraatin hyväksymisestä lisäaineena koirien ruokinnassa (hyväksynnän haltija: Porus GmbH)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti on jätetty lantaanikarbonaattioktahydraatin hyväksymistä rehun lisäaineena koskeva hakemus. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee lantaanikarbonaattioktahydraatin hyväksymistä koirien ruokinnassa käytettävänä lisäaineena, ja siinä pyydetään kyseisen lisäaineen luokittelemista luokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet".
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 13 päivänä maaliskuuta 2024 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, että lantaanikarbonaattioktahydraatti on ehdotettujen käyttöolosuhteiden mukaisesti käytettynä turvallinen aikuisille koirille suositellulla enimmäiskäyttömäärällä 7 500 mg kilogrammassa täysrehua. Se totesi myös, että lantaanikarbonaattioktahydraatti ei ole ihoa tai silmiä ärsyttävä eikä ihoa herkistävä aine ja että altistumista hengitysteitse pidetään epätodennäköisenä. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi, että lantaanikarbonaattioktahydraatti vähentää tehokkaasti fosforin biologista käytettävyyttä aikuisilla koirilla vähimmäistasolla 1 500 mg kilogrammassa täysrehua. Erityisvaatimuksia markkinoille saattamisen jälkeisestä seurannasta ei sen mukaan tarvita.
- (5) Asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustettu vertailulaboratorio katsoi, että saman aineen käytöstä kissojen ruokinnassa tehdyssä aiemmassa arvioinnissa esitetyt, eläinten rehussa olevan lantaanikarbonaattioktahydraatin valvonnassa käytettyjä menetelmiä koskevat päätelmät ja suositukset ovat päteviä ja sovellettavissa myös tähän hakemukseen. Komission asetuksen (EY) N:o 378/2005 ⁽³⁾ 5 artiklan 4 kohdan a alakohdan mukaisesti vertailulaboratoriolta ei sen vuoksi edellytetä arviointiraporttia.
- (6) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että lantaanikarbonaattioktahydraatti täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt edellytykset. Sen vuoksi kyseisen aineen käyttö olisi hyväksyttävä. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.
- (7) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

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

⁽²⁾ EFSA Journal, 2024;22:8729.

⁽³⁾ Komission asetus (EY) N:o 378/2005, annettu 4 päivänä maaliskuuta 2005, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä rehujen lisäaineita koskeviin hakemuksiin liittyvien yhteisön vertailulaboratorion tehtävien ja velvollisuuksien osalta (EUVL L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

*1 artikla***Hyväksyntä**

Hyväksytään lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" kuuluva liitteessä tarkoitettu aine eläinten rehussa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

*2 artikla***Voimaantulo**

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 17 päivänä helmikuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Rehun lisäaineen tunniste- numero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enim- mäisikä	Vähim- mäispitoi- suus	Enim- mäispitoi- suus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg lisäainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			

Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet (vähentää fosforin erittymistä virtsan kautta)

4d23	Porus GmbH	Lantaani- karbonaat- tioktahyd- raatti	<i>Lisäaineen koostumus</i> Lantaanikarbonaattioktahyd- raatti, jossa on vähintään 85 % lantaanikarbonaattioktahydraat- tia tehoaineena. Kiinteä muoto. <i>Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus</i> Lantaanikarbonaattioktahyd- raatti $\text{La}_2(\text{CO}_3)_3 \cdot 8\text{H}_2\text{O}$ CAS-numero 6487-39-4 <i>Analyysimenetelmä ⁽¹⁾</i> Karbonaatin pitoisuuden määrittäminen rehun lisäaineesta: komission asetuksen (EY) N:o 152/2009 ⁽²⁾ mukainen EU:n menetelmä. Lantaanin pitoisuuden määrittäminen rehun lisäaineesta ja rehuseoksista: induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria (ICP- AES)	Koirat	-	1 500	7 500	- Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. - Lisäainetta voidaan antaa vain aikuisille koirille. - Lisäaineen käyttöohjeissa on ilmoitettava seuraavat tiedot: ”Aikuisille koirille. Vältettävä samanaikaista käyttöä runsaasti fosforia sisältävän rehun kanssa.”. - Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida poistaa tällaisten menettelyjen ja järjestelyjen avulla, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä hengityssuojaimia.	10. maaliskuuta 2035
------	------------	---	--	--------	---	-------	-------	--	----------------------

⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ Komission asetus (EY) N:o 152/2009, annettu 27 päivänä tammikuuta 2009, näytteenotto- ja määritysmenetelmistä rehujen virallista valvontaa varten (EUVL L 54, 26.2.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>)