



2025/313

2025.2.18.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/313 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. február 17.)

a lantán-karbonát-oktahidráttal kutyák takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Porus GmbH)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be a lantán-karbonát-oktahidráttal kutyák takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezése iránt. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem a lantán-karbonát-oktahidráttal kutyák takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik, és az adalékanyagként az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „egyéb állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” funkcionális csoportba való besorolását kéri.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2024. március 13-i véleményében ⁽²⁾ megállapította, hogy a lantán-karbonát-oktahidráttal a javasolt felhasználási feltételek mellett, a teljes értékű takarmányra vonatkozó 7 500 mg/kg maximális ajánlott szinten biztonságos a felnőtt kutyák számára. Arra a következtetésre jutott továbbá, hogy a lantán-karbonát-oktahidráttal se nem bőr-, se nem szemirritáló, sem pedig bőrszenzibilizáló, a belélegzésből eredő expozíció pedig valószínűtlennek tekinthető. A Hatóság azt is megállapította, hogy a lantán-karbonát-oktahidráttal – a teljes értékű takarmányra vonatkozó 1 500 mg/kg minimális felhasználási szinten – hatékonyan csökkenti a foszfor felszívódásának mértékét felnőtt kutyáknál. Úgy ítélte meg, hogy a forgalomba hozatalt követően különleges nyomonkövetési követelményekre nincs szükség.
- (5) Az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium úgy ítélte meg, hogy a jelenlegi kérelemre is érvényesek és alkalmazhatók azok a következtetések és ajánlások, amelyeket az ugyanazon anyag macskák esetében való felhasználása tekintetében végzett korábbi értékelés során a takarmányban lévő lantán-karbonát-oktahidráttal ellenőrzésére használt módszerekkel kapcsolatban levontak. A 378/2005/EK bizottsági rendelet ⁽³⁾ 5. cikke (4) bekezdése a) pontjának megfelelően ezért nincs szükség a referencialaboratórium értékelési jelentésére.
- (6) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a lantán-karbonát-oktahidráttal megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően a szóban forgó anyag használatát engedélyezni kell. Ezenfelül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóinak egészségére gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal. 2024;22:8729.

⁽³⁾ A Bizottság 378/2005/EK rendelete (2005. március 4.) a közösségi referencialaboratóriumnak a takarmány-adalékanyagok engedélyezési kérelmeivel kapcsolatos kötelezettségei és feladatai tekintetében az 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet részletes végrehajtási szabályairól (HL L 59., 2005.3.5., 8. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

*1. cikk***Engedélyezés**

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „egyéb, állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” funkcionális csoportba tartozó anyag takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

*2. cikk***Hatálybalépés**

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2025. február 17-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
						mg adalékanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			

Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: egyéb, állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok (a foszfor vizelettel történő kiválasztásának csökkenése)

4d23	Porus GmbH	Lantán-karbonát-oktahidrá	Az adalékanyag összetétele Lantán-karbonát-oktahidrá, legalább 85 % lantán-karbonát-oktahidrá hatóanyag-tartalommal. Szilárd forma. A hatóanyag jellemzése Lantán-karbonát-oktahidrá $\text{La}_2(\text{CO}_3)_3 \cdot 8\text{H}_2\text{O}$ CAS-szám: 6487-39-4 Analitikai módszer ⁽¹⁾ A takarmány-adalékanyag karbonáttartalmának mennyiségi meghatározására: a 152/2009/EK bizottsági rendeletben ⁽²⁾ szereplő uniós módszer. A takarmány-adalékanyag és a takarmánykeverék lantántartalmának mennyiségi meghatározására: induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria (ICP-AES)	Kutyák	–	1 500	7 500	1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Az adalékanyag kizárólag felnőtt kutyák edelésében használható. 3. Az adalékanyag használati utasításában fel kell tüntetni a következőket: „Felnőtt kutyák számára. Kerülje a magas foszfortartalmú takarmánnyal való egyidejű alkalmazást.” 4. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatok e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőmaszkkal kell használni.	2035. március 10.
------	------------	---------------------------	--	--------	---	-------	-------	---	-------------------

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ A Bizottság 152/2009/EK rendelete (2009. január 27.) a takarmányok hatósági ellenőrzése során alkalmazott mintavételi és vizsgálati módszerek megállapításáról (HL L 54., 2009.2.26., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).