



2025/313

18.2.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/313 VAN DE COMMISSIE

van 17 februari 2025

tot verlening van een vergunning voor lanthaancarbonaat-octahydraat als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor honden (vergunninghouder Porus GmbH)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor lanthaancarbonaat-octahydraat als toevoegingsmiddel voor diervoeding. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (3) Die aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor lanthaancarbonaat-octahydraat als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor honden, waarbij is verzocht om het toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “andere zoötechnische toevoegingsmiddelen”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 13 maart 2024 ⁽²⁾ geconcludeerd dat lanthaancarbonaat-octahydraat onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden en bij het aanbevolen maximumgehalte van 7 500 mg/kg volledig diervoeder veilig is voor volwassen honden. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat lanthaancarbonaat-octahydraat niet irriterend is voor de huid of de ogen, niet huidallergeen is en dat blootstelling via inademing onwaarschijnlijk wordt geacht. De EFSA heeft verder geconcludeerd dat lanthaancarbonaat-octahydraat doeltreffend is voor het verminderen van de biologische beschikbaarheid van fosfor bij volwassen honden wanneer het in een concentratie van 1 500 mg/kg volledig diervoeder wordt toegevoegd. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen achtte de EFSA niet nodig.
- (5) Het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was van oordeel dat de conclusies en aanbevelingen van een vorige beoordeling van dezelfde stof voor gebruik bij katten betreffende de gebruikte methoden voor de controle op lanthaancarbonaat-octahydraat in diervoeder geldig zijn en van toepassing zijn op de huidige aanvraag. Overeenkomstig artikel 5, lid 4, punt a), van Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie ⁽³⁾ is een evaluatieverslag van het referentielaboratorium derhalve niet vereist.
- (6) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat lanthaancarbonaat-octahydraat voldoet aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Het gebruik van die stof moet daarom worden toegestaan. Daarnaast is de Commissie van oordeel dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen.
- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2024;22:8729.

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie van 4 maart 2005 tot vaststelling van gedetailleerde voorschriften voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad, wat betreft de verplichtingen en taken van het communautaire referentielaboratorium betreffende vergunningsaanvragen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 59 van 5.3.2005, blz. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

*Artikel 1***Verlening van een vergunning**

Voor de in de bijlage gespecificeerde stof, die behoort tot de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “andere zoötechnische toevoegingsmiddelen”, wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

*Artikel 2***Inwerkingtreding**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 17 februari 2025.

Voor de Commissie

De voorzitter

Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel voor diervoeding	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximale leeftijd	Minimale	Maximale	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %	mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %		

Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: andere zoötechnische toevoegingsmiddelen (vermindering van de uitscheiding van fosfor via de urine).

4d23	Porus GmbH	Lanthaan-carbonaat-octahydraat	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Lanthaancarbonaat-octahydraat met ten minste 85 % lanthaancarbonaat-octahydraat als werkzame stof. Vaste vorm. <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Lanthaancarbonaat-octahydraat $\text{La}_2(\text{CO}_3)_3 \cdot 8\text{H}_2\text{O}$ CAS-nr.: 6487-39-4 <i>Analysemethode ⁽¹⁾</i> Voor de kwantificering van carbonaat in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: EU-methode van Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie ⁽²⁾. Voor de kwantificering van lanthaan in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en in mengvoeders: atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma (ICP-AES).	Honden	—	1 500	7 500	- In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. - Het toevoegingsmiddel mag alleen aan volwassen honden worden gevoerd. - In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel moet het volgende worden aangegeven: “Voor volwassen honden. Vermijd gelijktijdig gebruik van diervoeders met een hoog fosforgehalte.”. - De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen worden gebruikt.	10 maart 2035
------	------------	--------------------------------	---	--------	---	-------	-------	---	---------------

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie van 27 januari 2009 tot vaststelling van de bemonsterings- en analysemethoden voor de officiële controle van diervoeders (PB L 54 van 26.2.2009, blz. 1, <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).