



VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/313

zo 17. februára 2025

o povolení oktahydrátu uhličitanu lantanitého ako kŕmnej doplnkovej látky pre psy (držiteľ povolenia: Porus GmbH)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie oktahydrátu uhličitanu lantanitého ako kŕmnej doplnkovej látky. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia oktahydrátu uhličitanu lantanitého ako kŕmnej doplnkovej látky pre psy, pričom sa požaduje, aby sa doplnková látka zaradila do kategórie „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „iné zootechnické doplnkové látky“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 13. marca 2024 ⁽²⁾ dospel k záveru, že oktahydrát uhličitanu lantanitého je za navrhovaných podmienok používania bezpečný pre dospelé psy v maximálnom odporúčanom množstve 7 500 mg/kg kompletného krmiva. Takisto skonštatoval, že oktahydrát uhličitanu lantanitého nie je dráždivý pre pokožku ani oči, nie je kožným senzibilizátorom a expozícia pri vdýchnutí sa považuje za nepravdepodobnú. Úrad ďalej dospel k záveru, že oktahydrát uhličitanu lantanitého je účinný pri znižovaní biologickej dostupnosti fosforu u dospelých psov pri minimálnej úrovni zahrnutia 1 500 mg/kg kompletného krmiva. Úrad nepovažoval za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh.
- (5) Referenčné laboratórium zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003 usúdilo, že závery a odporúčania, ku ktorým sa dospelo v predchádzajúcom posúdení tej istej látky pri jej použití pre mačky, pokiaľ ide o metódy používané na kontrolu oktahydrátu uhličitanu lantanitého v krmive, sú platné a uplatniteľné na súčasnú žiadosť. V súlade s článkom 5 ods. 4 písm. a) nariadenia Komisie (ES) č. 378/2005 ⁽³⁾ sa preto nevyžaduje hodnotiaca správa referenčného laboratória.
- (6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že oktahydrát uhličitanu lantanitého spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Používanie uvedenej látky by sa preto malo povoliť. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie používateľov doplnkovej látky.
- (7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

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

⁽²⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) 2024;22:8729.

⁽³⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 378/2005 zo 4. marca 2005 o podrobných pravidlách implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 týkajúceho sa povinností a úloh Referenčného laboratória Spoločenstva o žiadostiach o povolenie kŕmnych doplnkových látok (Ú. v. EÚ L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

Článok 1**Povolenie**

Látka špecifikovaná v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „iné zootechnické doplnkové látky“, sa povoľuje ako krmná doplnková látka vo výžive zvierat za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2**Nadobudnutie účinnosti**

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 17. februára 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo kŕmnej doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v mg doplnkovej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: zootechnické doplnkové látky. Funkčná skupina: iné zootechnické doplnkové látky (zníženie vylučovania fosforu močom)									
4d23	Porus GmbH	oktahydrát uhličitanu lantanitého	Zloženie doplnkovej látky Oktahydrát uhličitanu lantanitého s obsahom minimálne 85 % oktahydrátu uhličitanu lantanitého ako účinnej látky. Tuhá forma. Charakterizácia účinnej látky oktahydrát uhličitanu lantanitého La₂(CO₃)₃·8H₂O CAS číslo 6487-39-4 Analytická metóda ⁽¹⁾ Na kvantifikáciu uhličitanu v kŕmnej doplnkovej látke: metóda EÚ, nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 ⁽²⁾. Kvantifikácia lantánu v kŕmnej doplnkovej látke a kŕmnej zmesi: atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou (ICP-AES)	psy	–	1 500	7 500	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrovaní. 2. Doplnkovou látkou sa kŕmia len dospelé psy. 3. V návode na použitie doplnkovej látky sa musí uviesť: „Pre dospelé psy. Nepodávať súčasne s krmivami, ktoré majú vysokú hladinu fosforu.“ 4. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami na ochranu dýchacích ciest.	10. marec 2035

⁽¹⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sk.

⁽²⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 z 27. januára 2009, ktorým sa stanovujú metódy odberu vzoriek a analýzy na účely úradných kontrol krmív (Ú. v. EÚ L 54, 26.2.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).