



2025/313

18.2.2025

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/313

z dne 17. februarja 2025

o dovoljenju za lantanov karbonat oktahidrat kot krmni dodatek za pse (imetnik dovoljenja Porus GmbH)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za lantanov karbonat oktahidrat kot krmni dodatek. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) Navedeni zahtevek zadeva dovoljenje za lantanov karbonat oktahidrat kot krmni dodatek za pse ter njegovo uvrstitev v kategorijo „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „drugi zootehnični dodatki“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 13. marca 2024 ⁽²⁾ ugotovila, da je lantanov karbonat oktahidrat pod predlaganimi pogoji uporabe varen za odrasle pse pri najvišji priporočeni ravni 7 500 mg/kg popolne krmne mešanice. Ugotovila je tudi, da lantanov karbonat oktahidrat ni dražilen za kožo ali oči, da ne povzroča preobčutljivosti kože in da izpostavljenost z vdihavanjem ni verjetna. Agencija je nadalje ugotovila, da je lantanov karbonat oktahidrat učinkovit pri zmanjševanju biološke razpoložljivosti fosforja pri odraslih psih pri najnižji ravni vključitve 1 500 mg/kg popolne krmne mešanice. Menila je, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s prodajnim nadzorom.
- (5) Referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003, je menil, da so ugotovitve in priporočila iz prejšnje ocene iste snovi za uporabo pri mačkah v zvezi z metodami, uporabljenimi za nadzor lantanovega karbonata oktahidrata v živalski krmi, utemeljene in se lahko uporabijo za ta zahtevek. V skladu s členom 5(4), točka (a), Uredbe Komisije (ES) št. 378/2005 ⁽³⁾ poročilo o oceni referenčnega laboratorija zato ni potrebno.
- (6) Glede na navedeno Komisija meni, da lantanov karbonat oktahidrat izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedene snovi. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.
- (7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2024;22:8729.

⁽³⁾ Uredba Komisije (ES) št. 378/2005 z dne 4. marca 2005 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 o dolžnostih in nalogah referenčnega laboratorija Skupnosti, ki zadevajo vloge za izdajo dovoljenj za krmne dodatke (UL L 59, 5.3.2005, str. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

Člen 1**Dovoljenje**

Snov iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „drugi zootehnični dodatki“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2**Začetek veljavnosti**

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 17. februarja 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka krmnega dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			

Kategorija: zootehnični dodatki. Funkcionalna skupina: drugi zootehnični dodatki (zmanjšanje izločanja fosforja s sečnino).

4d23	Porus GmbH	lantanov karbonat oktahidrat	Sestava dodatka Lantanov karbonat oktahidrat, ki kot aktivno snov vsebuje vsaj 85 % lantanovega karbonata oktahidrata; v trdni obliki Lastnosti aktivne snovi lantanov karbonat oktahidrat $\text{La}_2(\text{CO}_3)_3 \cdot 8\text{H}_2\text{O}$ št. CAS: 6487-39-4 Analizna metoda ⁽¹⁾ Za določanje karbonata v krmnem dodatku: metoda EU iz Uredbe Komisije (ES) št. 152/2009 ⁽²⁾. Za določanje količine lantana v krmnem dodatku in krmi: atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklopjeno plazmo (ICP-AES).	psi	–	1 500	7 500	- V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. - Z dodatkom se krmijo samo odrasli psi. - V navodilih za uporabo dodatka se navede naslednje: „Za odrasle pse. Izogibati se je treba hkratni uporabi krme z visoko vsebnostjo fosforja.“ - Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s temi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za dihala.	10. marec 2035
------	------------	------------------------------	--	-----	---	-------	-------	--	----------------

⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=sl.

⁽²⁾ Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 z dne 27. januarja 2009 o določitvi metod vzorčenja in analitskih metod za uradni nadzor krme (UL L 54, 26.2.2009, str. 1,) ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).