



2025/313

18.2.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/313

av den 17 februari 2025

om godkännande av lantankarbonatoktahydrat som fodertillsats för hundar (innehavare av godkännandet: Porus GmbH)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) En ansökan om godkännande av lantankarbonatoktahydrat som fodertillsats har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Ansökan gäller godkännande av lantankarbonatoktahydrat som fodertillsats för hundar, med en begäran om att tillsatsen införs i kategorin "zootekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "andra zootekniska tillsatser".
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 13 mars 2024⁽²⁾ att lantankarbonatoktahydrat under föreslagna användningsvillkor är säkert för vuxna hundar vid den rekommenderade högsta halten på 7 500 mg/kg helfoder. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att lantankarbonatoktahydrat inte är irriterande för hud eller ögon eller hudsensibiliserande och att exponering genom inandning inte anses trolig. Vidare konstaterade livsmedelsmyndigheten att lantankarbonatoktahydrat är effektivt för att minska fosfors biotillgänglighet i vuxna hundar vid den lägsta tillsatshalten på 1 500 mg/kg helfoder. Den ansåg inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden.
- (5) Det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003 ansåg att slutsatserna och rekommendationerna i en tidigare bedömning av samma ämne för katter gällande metoderna för kontroll av lantankarbonatoktahydrat i foder är giltiga och tillämpliga på den aktuella ansökan. I enlighet med artikel 5.4 a i kommissionens förordning (EG) nr 378/2005⁽³⁾ behövs därför ingen utvärderingsrapport från referenslaboratoriet.
- (6) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att lantankarbonatoktahydrat uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Användningen av ämnet bör därför godkännas. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

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

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 22(2024), artikelnr 8729.

⁽³⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 av den 4 mars 2005 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende skyldigheter och arbetsuppgifter för gemenskapens referenslaboratorium i samband med ansökningar om godkännande av fodertillsatser (EUT L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

*Artikel 1***Godkännande**

Det ämne i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "andra zootekniska tillsatser" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

*Artikel 2***Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 17 februari 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Fodertillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategorori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: andra zootekniska tillsatser (sänkt utsöndring av fosfor via urin)									
4d23	Porus GmbH	Lantankarbonatoktahydrat	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Lantankarbonatoktahydrat med minst 85 % lantankarbonatoktahydrat som aktiv substans Fast form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Lantankarbonatoktahydrat La₂(CO₃)₃·8H₂O CAS-nr 6487-39-4 <i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾ Bestämning av halten karbonat i fodertillsatsen: EU-metod enligt kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 ⁽²⁾ Bestämning av halten lantan i fodertillsatsen och foderblandningar: ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES)	Hundar	—	1 500	7 500	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. Tillsatsen får endast ges till vuxna hundar. 3. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen: ”För vuxna hundar. Undvik samtidig användning av foder med hög fosforhalt.” 4. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av andningsskydd.	10 mars 2035

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.

⁽²⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 av den 27 januari 2009 om provtagnings- och analysmetoder för offentlig kontroll av foder (EUT L 54, 26.2.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).