



2025/313

18.2.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/313

af 17. februar 2025

om godkendelse af lanthancarbonatoctahydrat som tilsætningsstof til foder til hunde (indehaver af godkendelsen: Porus GmbH)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for at meddele en sådan godkendelse.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af lanthancarbonatoctahydrat som fodertilsætningsstof. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse af lanthancarbonatoctahydrat som tilsætningsstof til foder til hunde med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i kategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »andre zootekniske tilsætningsstoffer«.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 13. marts 2024 ⁽²⁾, at lanthancarbonatoctahydrat under de foreslåede anvendelsesbetingelser er sikkert for voksne hunde ved det anbefalede maksimumsindhold på 7 500 mg/kg fuldfoder. Autoriteten konkluderede også, at lanthancarbonatoctahydrat ikke er irriterende for hud eller øjne, ikke er hudsensibiliserende, og at eksponering ved indånding anses for at være usandsynlig. Autoriteten konkluderede endvidere, at lanthancarbonatoctahydrat er effektivt til at reducere biotilgængeligheden af fosfor hos voksne hunde med et minimumsniveau på 1 500 mg/kg fuldfoder. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen.
- (5) Det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium fandt, at konklusionerne og henstillingerne i en tidligere vurdering af det samme stof til katte, vedrørende de metoder der anvendes til kontrol af lanthancarbonatoctahydrat i foderstof, er gyldige og finder anvendelse på den aktuelle ansøgning. I henhold til artikel 5, stk. 4, litra a), i Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 ⁽³⁾, er der derfor ikke behov for en evalueringsrapport fra referencelaboratoriet.
- (6) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at lanthancarbonatoctahydrat opfylder bestemmelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Anvendelsen af dette stof bør derfor godkendes. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

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

⁽²⁾ EFSA Journal. 2024;22:8729.

⁽³⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 af 4. marts 2005 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

*Artikel 1***Godkendelse**

Det i bilaget opførte stof, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »andre zootekniske tilsætningsstoffer«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

*Artikel 2***Ikrafttræden**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. februar 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Fodertil- sætnings- stoffets identifi- kationsnum- mer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætnings- stof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksi- mums- alder	Mini- mums- indhold	Maksi- mums- indhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: andre zootekniske tilsætningsstoffer (reduktion af fosforudskillelse via urin)									
4d23	Porus GmbH	Lanthan carbonat octahydrat	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Lanthancarbonat octahydrat med mindst 85 % lanthancarbonat octahydrat som aktivstof. Fast form. <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Lanthancarbonat octahydrat La ₂ (CO ₃) ₃ ·8H ₂ O CAS-nr.: 6487-39-4 <i>Analysemetode</i> (¹) Til kvantificering af carbonat i fodertil sætningsstoffet: EU's metode i Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 (²) Til kvantificering af lanthan i fodertil sætningsstoffet og foderblandinger: induktivt koblet plasmaatomemissionsspek- trometri (ICP-AES)	Hunde	—	1 500	7 500	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Tilsætningsstoffet må kun gives til voksne hunde. 3. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet skal følgende angives: »Til voksne hunde. Undgå samtidig anvendelse af foder med et højt phosphorindhold.« 4. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige åndedrætsværn	10. marts 2035

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_da.

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EF) nr 152/2009 af 27. januar 2009 om prøveudtagnings- og analysemetoder til offentlig kontrol af foder (EUT L 54 af 26.2.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).