

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2025/313****2025/EES/59/16****frá 17. febrúar 2025****um leyfi fyrir lantankarbónatoktahýdrati sem fóduraukefni fyrir hunda (leyfishafi er Porus GmbH) (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í föðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í föður ásamt forsendum og málsmæðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir lantankarbónatoktahýdrati sem fóduraukefni. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir lantankarbónatoktahýdrati sem fóduraukefni fyrir hunda og óskað var eftir því að aukefnið yrði sett í flokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópinn „önnur dýraræktaraukefni“.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 13. mars 2024 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði sé lantankarbónatoktahýdrat öruggt fyrir fullorðna hunda við tillagt hámarksgildi sem nemur 7 500 mg/kg heilföðurs. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að lantankarbónatoktahýdrat sé ekki ertandi fyrir húð eða augu, sé ekki húðnæmir og að váhrif við innöndun teljist ólíkleg. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að lantankarbónatoktahýdrat sé áhrifaríkt við að draga úr lífaðgengi fosförs hjá fullorðnum hundum við lágmarksviðbótarmagn sem nemur 1 500 mg/kg heilföðurs. Hún taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað.
- 5) Tilvísunarrannsóknarstofan, sem var sett á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, taldi að niðurstöður og tilmæli úr fyrra mati á sama efninu vegna notkunar þess fyrir ketti, sem varðaði aðferðir sem notaðar eru við eftirlit með lantankarbónatoktahýdrati í föðri, séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn. Í samræmi við a-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ⁽³⁾ er því ekki þörf á matsskýrslu frá tilvísunarrannsóknarstofunni.
- 6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að lantankarbónatoktahýdrat uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og föður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/313, 18.2.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 165/2025 frá 11. júlí 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu*. 2024, 22:8729.

(3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 frá 4. mars 2005 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknastofu Bandalagsins í tengslum við umsóknir um leyfi fyrir aukefnum í föðri (Stjtið. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

1. gr.

Leyfi

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „önnur dýraræktaraukefni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 17. febrúar 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VÍÐAUKI

Kenninúmer föðurauf- kefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg aukefnis/kg heilföðurs með 12% rakainnihald	rakainnihald		
Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: önnur dýraræktaraukefni (minni útskilnaður fosfórs með þvagi)									
4d23	Porus GmbH	Lantankar- bónatoka- hýdrat	<i>Samsetning aukefnis</i> Lantankarbonsátoktahýdrat með a.m.k. 85% lantankarbonsátoktahýdrat sem virkt efni. Fast form. <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Lantankarbonsátoktahýdrat La ₂ (CO ₃) ₃ •8H ₂ O CAS-númer 6487-39-4 <i>Greiningaraðferð</i> (1) Til að magnávarða karbónat í föðurauf- kefninu: ESB-aðferð samkvæmt reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (2). Til að magnávarða lantan í föðurauf- kefninu og föðurböndum: Rafgasgeisl- unargreining (ICP-AES)	Hundar	-	1 500	7 500	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Einungis skal gefa fullorðnum hundum aukefnið. 3. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu skal tilgreina eftirfarandi: „Fyrir fullorðna hunda. Óráðlegt að nota samtemis föðri með miklu fosfórinnihaldi.“ 4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur föðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunarvörð, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	10. mars 2035

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 frá 27. janúar 2009 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með föðri (Sjöttið. ESB L 54, 26.2.2009, bls. 1, ELL: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).