



РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/647 НА КОМИСИЯТА

от 2 април 2025 година

за изменение и поправка на Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/913 и за поправка на Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/1471 за разрешаване на лантанов карбонат октахидрат, съответно с идентификационни номера 4d1 и 4d23, като фуражни добавки за котки

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 и член 13, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение.
- (2) Разрешението за употреба на лантанов карбонат октахидрат беше подновено за срок от 10 години като фуражна добавка за котки с идентификационен номер 4d1 с Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/913 на Комисията ⁽²⁾ (притежател на разрешението: Bayer HealthCare AG). Употребата на лантанов карбонат октахидрат също беше разрешена за срок от 10 години като фуражна добавка за котки с идентификационен номер 4d23 с Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/1471 на Комисията ⁽³⁾ (притежател на разрешението: Rogus GmbH). Двете добавки бяха погрешно посочени като препарат в приложенията към посочените регламенти за изпълнение. Освен това условията за употреба в приложенията към посочените регламенти за изпълнение не отразяват правилно заключението на Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) в становищата му от 27 септември 2007 г. ⁽⁴⁾ и 27 януари 2022 г. ⁽⁵⁾, че лантановият карбонат октахидрат е безопасен и ефикасен за възрастни котки.
- (3) Поради това регламенти за изпълнение (ЕС) 2019/913 и (ЕС) 2022/1471 следва да бъдат съответно поправени.
- (4) Освен това Bayer HealthCare AG, притежател на разрешителното за лантанов карбонат октахидрат като фуражна добавка за котки, с идентификационен номер 4d1, подаде до Комисията заявление в съответствие с член 13, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 с предложение за промяна на наименованието на притежателя на разрешителното за посочената фуражна добавка на Elanco GmbH.
- (5) Предложеното изменение на условията на разрешителното, отнасящо се до името на притежателя на разрешителното за лантанов карбонат октахидрат като фуражна добавка за котки, с идентификационен номер 4d1, е от чисто административно естество и не води до нова оценка. Органът беше информиран за заявлението.

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

⁽²⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/913 на Комисията от 29 май 2019 г. за подновяване на разрешението за употреба на лантаниев карбонат октахидрат като фуражна добавка за котки и за отмяна на Регламент (ЕО) № 163/2008 (притежател на разрешението Bayer HealthCare AG) (ОВ L 146, 5.6.2019 г., стр. 57, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/913/oj).

⁽³⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/1471 на Комисията от 5 септември 2022 г. за разрешаване на лантанов карбонат октахидрат като фуражна добавка за котки (притежател на разрешението Rogus GmbH) (текст от значение за ЕИП) (ОВ L 231, 6.9.2022 г., стр. 113, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1471/oj).

⁽⁴⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) (2007) 542.

⁽⁵⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2022 г.; 20(2):7168.

- (6) За да се даде възможност на Elanco GmbH да използва правата си за търговия в съответствие с член 9, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, е необходимо да се променят условията на съответното разрешително, като се посочи името му като притежател на разрешителното за лантанов карбонат октахидрат като фуражна добавка за котки, с идентификационен номер 4d1.
- (7) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/913 следва да бъде съответно изменен.
- (8) Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешенията за лантанов карбонат октахидрат за котки, е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимото, за да спазят новите изисквания, произтичащи от поправката на регламенти за изпълнение (ЕС) 2019/913 и (ЕС) 2022/1471 и изменението на Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/913.
- (9) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Поправка и изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/913

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/913 се заменя с приложение I към настоящия регламент.

Член 2

Поправка на Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/1471

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/1471 се заменя с приложение II към настоящия регламент.

Член 3

Преходни мерки

1. Посоченото в приложения I и II вещество и съдържащите го премикси, които са предназначени за котки и са произведени и етикетирани преди 23 октомври 2025 година в съответствие с правилата, приложими преди 23 април 2025 година, могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.
2. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, които съдържат посоченото в приложения I и II вещество, предназначени за котки и произведени и етикетирани преди 23 април 2027 година в съответствие с правилата, приложими преди 23 април 2025 година, могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.

Член 4

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 2 април 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

Идентификационен номер на фуражната добавка	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg добавка/kg фураж със съдържание на влага 12 %	mg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %		
Категория: „зоотехнически добавки“. Функционална група: „други зоотехнически добавки (намаляващи отделянето на фосфор чрез урината)“.									
4d1	Elanco GmbH	Лантанов карбонат октахидрат	Състав на добавката Лантанов карбонат октахидрат Най-малко 85 % лантанов карбонат октахидрат като активно вещество. Характеристика на активното вещество Лантанов карбонат октахидрат $\text{La}_2(\text{CO}_3)_3 \cdot 8\text{H}_2\text{O}$ Номер по CAS: 6487-39-4 Метод за анализ ⁽¹⁾ За количественото определяне на карбонат във фуражната добавка: метод на Съюза, въведен с Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията ⁽²⁾. За количественото определяне на лантан във фуражната добавка и комбинираниите фуражи: атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма (ICP-AES).	Котки	—	1 500	7 500	- В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. - Добавката се дава само на възрастни котки. - В упътването за употреба на добавката се посочва следното: „За възрастни котки. Да се избягва едновременната употреба на фуражи с високо съдържание на фосфор.“ - Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове в резултат на употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите трябва да се използват с лични предпазни средства за дихателна защита.	25 юни 2029 г.

⁽¹⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията от 27 януари 2009 година за определяне на методите за вземане на проби и анализ за целите на официалния контрол на фуражите (ОВ L 54, 26.2.2009 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Идентификационен номер на фуражната добавка	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg добавка/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „зоотехнически добавки“. Функционална група: „други зоотехнически добавки (намаляващи отделянето на фосфор чрез урината)“.									
4d23	Porus GmbH	Лантанов карбонат октахидрат	Състав на добавката Лантанов карбонат октахидрат, съдържащ поне 85 % лантанов карбонат октахидрат като активно вещество. В твърдо състояние. Характеристика на активното вещество Лантанов карбонат октахидрат La₂(CO₃)₃·8H₂O Номер по CAS: 6487-39-4 Метод за анализ ⁽¹⁾ За количественото определяне на карбонат във фуражната добавка: метод на Съюза, въведен с Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията ⁽²⁾. За количественото определяне на лантан във фуражната добавка и комбинирания фураж: атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма (ICP-AES).	Котки	—	1 500	7 500	- В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. - Добавката се дава само на възрастни котки. - В упътването за употреба на добавката се посочва следното: „За възрастни котки. Да се избягва едновременната употреба на фуражи с високо съдържание на фосфор.“ - Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове в резултат на употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите трябва да се използват с лични предпазни средства за дихателна защита.	26 септември 2032 г.

⁽¹⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията от 27 януари 2009 година за определяне на методите за вземане на проби и анализ за целите на официалния контрол на фуражите (ОВ L 54, 26.2.2009 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).