



2025/647

3.4.2025

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/647**

**ze dne 2. dubna 2025,**

**kterým se mění a opravuje prováděcí nařízení (EU) 2019/913 a opravuje prováděcí nařízení (EU) 2022/1471 o povolení uhličitanu lanthanitého oktahydrátu, s identifikačními čísly 4d1 a 4d23, jako doplňkových látek pro kočky**

**(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 9 odst. 2 a čl. 13 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.
- (2) Povolení uhličitanu lanthanitého oktahydrátu jako doplňkové látky pro kočky, s identifikačním číslem 4d1, bylo obnoveno na dobu deseti let prováděcím nařízením Komise (EU) 2019/913 <sup>(2)</sup> (držitel povolení: Bayer HealthCare AG). Uhličitan lanthanitý oktahydrát byl rovněž povolen na dobu deseti let jako doplňková látka pro kočky, s identifikačním číslem 4d23, prováděcím nařízením Komise (EU) 2022/1471 <sup>(3)</sup> (držitel povolení: Porus GmbH). Obě doplňkové látky byly v přílohách uvedených prováděcích nařízeních nedopatřením označeny jako přípravek. Podmínky použití v přílohách uvedených prováděcích nařízeních navíc náležitě neodrážejí závěr Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) uvedený v jeho stanoviscích ze dne 27. září 2007 <sup>(4)</sup> a 27. ledna 2022 <sup>(5)</sup>, že uhličitan lanthanitý oktahydrát je bezpečný a účinný pro dospělé kočky.
- (3) Prováděcí nařízení (EU) 2019/913 a (EU) 2022/1471 by proto měla být odpovídajícím způsobem opravena.
- (4) Kromě toho společnost Bayer HealthCare AG, držitel povolení pro uhličitan lanthanitý oktahydrát jako doplňkovou látku pro kočky, s identifikačním číslem 4d1, předložila Komisi v souladu s čl. 13 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003 žádost, v níž navrhla změnit jméno držitele povolení pro uvedenou doplňkovou látku na Elanco GmbH.
- (5) Navržená změna podmínek povolení týkající se jména držitele povolení pro uhličitan lanthanitý oktahydrát jako doplňkovou látku pro kočky, s identifikačním číslem 4d1, je čistě administrativní povahy a nevyžaduje nové posouzení. Úřad byl o žádosti informován.

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

<sup>(2)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/913 ze dne 29. května 2019 o obnovení povolení uhličitanu lanthanitého oktahydrátu jako doplňkové látky pro kočky a o zrušení nařízení (ES) č. 163/2008 (držitel povolení Bayer HealthCare AG) (Úř. věst. L 146, 5.6.2019, s. 57, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2019/913/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/913/oj)).

<sup>(3)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/1471 ze dne 5. září 2022 o povolení uhličitanu lanthanitého oktahydrátu jako doplňkové látky pro kočky (držitel povolení Porus GmbH) (Úř. věst. L 231, 6.9.2022, s. 113, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2022/1471/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1471/oj)).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal (2007) 542.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2022;20(2):7168.

- (6) Aby mohla společnost Elanco GmbH využít svých práv na uvádění na trh v souladu s čl. 9 odst. 6 nařízení (ES) č. 1831/2003, je nezbytné změnit podmínky dotčeného povolení uvedením jejího jména jako držitele povolení pro uhličitan lanthanitý oktahydrát jako doplňkovou látku pro kočky, s identifikačním číslem 4d1.
- (7) Prováděcí nařízení (EU) 2019/913 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (8) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují provést změny v podmínkách povolení uhličitanu lanthanitého oktahydrátu pro kočky okamžitě, je vhodné stanovit přechodné období, které zúčastněným stranám umožní připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z opravy prováděcích nařízení (EU) 2019/913 a (EU) 2022/1471 a změny prováděcího nařízení (EU) 2019/913.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

##### **Oprava a změna prováděcího nařízení (EU) 2019/913**

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2019/913 se nahrazuje přílohou I tohoto nařízení.

#### Článek 2

##### **Oprava prováděcího nařízení (EU) 2022/1471**

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2022/1471 se nahrazuje přílohou II tohoto nařízení.

#### Článek 3

##### **Přechodná opatření**

1. Látka uvedená v přílohách I a II a premixy obsahující tuto látku, které jsou určeny pro kočky a jsou vyrobeny a označeny přede dnem 23. října 2025 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 23. dubna 2025, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.
2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující látku uvedenou v přílohách I a II, které jsou určeny pro kočky a jsou vyrobeny a označeny přede dnem 23. dubna 2027 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 23. dubna 2025, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.

*Článek 4*

**Vstup v platnost**

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 2. dubna 2025.

*Za Komisi*  
*předsedkyně*  
Ursula VON DER LEYEN

| Identifikační číslo doplňkové látky                                                                                                    | Jméno držitele povolení | Doplňková látka                 | Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Druh nebo kategorie zvířat | Maximální stáří | Minimální obsah                                                   | Maximální obsah | Jiná ustanovení                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Konec platnosti povolení |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
|                                                                                                                                        |                         |                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                            |                 | mg doplňkové látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 % |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                          |
| <b>Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: jiné zootechnické doplňkové látky (snižování vylučování fosforu močí)</b> |                         |                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                            |                 |                                                                   |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                          |
| 4d1                                                                                                                                    | Elanco GmbH             | Uhličitan lanthanitý oktahydrát | <p><b>Složení doplňkové látky</b></p> <p>Uhličitan lanthanitý oktahydrát</p> <p>Nejméně 85 % uhličitanu lanthanitého oktahydrátu jako účinné látky.</p> <p><b>Charakteristika účinné látky</b></p> <p>Uhličitan lanthanitý oktahydrát</p> <p><math>\text{La}_2(\text{CO}_3)_3 \cdot 8\text{H}_2\text{O}</math></p> <p>Číslo CAS 6487-39-4</p> <p><b>Analytická metoda</b> <sup>(1)</sup></p> <p>Pro kvantifikaci uhličitanu v doplňkové látce: metoda Unie zavedená nařízením Komise (ES) č. 152/2009 <sup>(2)</sup>.</p> <p>Pro kvantifikaci lanthanu v doplňkové látce a krmných směsích: atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-AES).</p> | kočky                      | –               | 1 500                                                             | 7 500           | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření.</li> <li>2. Doplňková látka je určena pouze pro dospělé kočky.</li> <li>3. V návodu pro použití doplňkové látky musí být uvedeno: „Pro dospělé kočky. Nepodávat současně s krmivem s vysokou hladinou fosforu.“</li> <li>4. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky pro ochranu dýchacích cest.</li> </ol> | 25. června-2029          |

<sup>(1)</sup> Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).

<sup>(2)</sup> Nařízení Komise (ES) č. 152/2009 ze dne 27. ledna 2009, kterým se stanoví metody odběru vzorků a laboratorního zkoušení pro úřední kontrolu krmiv (Úř. věst. L 54, 26.2.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

## PŘÍLOHA II

| Identifikační číslo doplňkové látky                                                                                             | Jméno držitele povolení | Doplňková látka                 | Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Druh nebo kategorie zvířat | Maximální stáří | Minimální obsah                                                   | Maximální obsah | Jiná ustanovení                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Konec platnosti povolení |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
|                                                                                                                                 |                         |                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                            |                 | mg doplňkové látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 % |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                          |
| Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: jiné zootechnické doplňkové látky (snížování vylučování fosforu močí) |                         |                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                            |                 |                                                                   |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                          |
| 4d23                                                                                                                            | Porus GmbH              | Uhličitan lanthanitý oktahydrát | <b>Složení doplňkové látky</b><br>Uhličitan lanthanitý oktahydrát s nejméně 85 % uhličitanu lanthanitého oktahydrátu jako účinné látky.<br>Pevná forma.<br><b>Charakteristika účinné látky</b><br>Uhličitan lanthanitý oktahydrát<br>La <sub>2</sub> (CO <sub>3</sub> ) <sub>3</sub> •8H <sub>2</sub> O<br>Číslo CAS 6487-39-4<br><b>Analytická metoda</b> <sup>(1)</sup><br>Pro kvantifikaci uhličitanu v doplňkové látce: metoda Unie zavedená nařízením Komise (ES) č. 152/2009 <sup>(2)</sup> .<br>Pro kvantifikaci lanthanu v doplňkové látce a krmných směsích: atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-AES). | kočky                      | –               | 1 500                                                             | 7 500           | <div><div>1.</div><div>V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření.</div><div>2.</div><div>Doplňková látka je určena pouze pro dospělé kočky.</div><div>3.</div><div>V návodu pro použití doplňkové látky musí být uvedeno:<br/>„Pro dospělé kočky.<br/>Nepodávat současně s krmivem s vysokou hladinou fosforu.“</div><div>4.</div><div>Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky pro ochranu dýchacích cest.</div></div> | 26. září 2032            |

<sup>(1)</sup> Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).

<sup>(2)</sup> Nařízení Komise (ES) č. 152/2009 ze dne 27. ledna 2009, kterým se stanoví metody odběru vzorků a laboratorního zkoušení pro úřední kontrolu krmiv (Úř. věst. L 54, 26.2.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).