



KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/647

af 2. april 2025

om ændring og berigtigelse af gennemførelsesforordning (EU) 2019/913 og om berigtigelse af gennemførelsesforordning (EU) 2022/1471 om godkendelse af lanthancarbonatoctahydrat med henholdsvis identifikationsnumrene 4d1 og 4d23 som tilsætningsstoffer til foder til katte

(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 artikel 13, stk. 3, 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) Godkendelsen af lanthancarbonatoctahydrat blev fornyet for en periode på 10 år som tilsætningsstof til foder til katte med identifikationsnummer 4d1 ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/913 ⁽²⁾ (indehaver af godkendelsen: Bayer HealthCare AG). Lanthancarbonatoctahydrat blev også godkendt for en periode på 10 år som tilsætningsstof til foder til katte med identifikationsnummer 4d23 ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/1471 ⁽³⁾ (indehaver af godkendelsen: Porus GmbH). Begge tilsætningsstoffer blev fejlagtigt nævnt som et præparat i bilagene til disse gennemførelsesforordninger. Desuden afspejler anvendelsesbetingelserne i bilagene til disse gennemførelsesforordninger ikke i tilstrækkelig grad Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritets (»autoriteten«) konklusion i sine udtalelser af 27. september 2007 ⁽⁴⁾ og 27. januar 2022 ⁽⁵⁾ om, at lanthancarbonatoctahydrat er sikkert og effektivt for voksne katte.
- (3) Gennemførelsesforordning (EU) 2019/913 og (EU) 2022/1471 bør derfor berigtiges.
- (4) Derudover har Bayer HealthCare AG, indehaver af godkendelsen af lanthancarbonatoctahydrat som tilsætningsstof til foder til katte med identifikationsnummer 4d1, indgivet en ansøgning til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 13, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003 med forslag om at ændre navnet på indehaveren af godkendelsen af det pågældende fodertilsætningsstof til Elanco GmbH.
- (5) Den foreslåede ændring af godkendelsesbetingelserne vedrørende navnet på indehaveren af godkendelsen af lanthancarbonatoctahydrat som tilsætningsstof til foder til katte med identifikationsnummer 4d1 er af rent administrativ karakter og indebærer ikke en ny vurdering. Autoriteten blev underrettet om anmodningen.

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

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/913 af 29. maj 2019 om fornyelse af godkendelsen af lanthancarbonatoctahydrat som fodertilsætningsstof til foder til katte og ophævelse af forordning (EF) nr. 163/2008 (indehaveren af godkendelsen er Bayer HealthCare AG) (EUT L 146 af 5.6.2019, s. 57, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/913/oj).

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/1471 af 5. september 2022 om godkendelse af lanthancarbonatoctahydrat som tilsætningsstof til foder til katte (indehaver af godkendelsen er Porus GmbH) (EUT L 231 af 6.9.2022, s. 113, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1471/oj).

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2007) 542.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2022;20(2):7168.

- (6) For at gøre det muligt for Elanco GmbH at udnytte sine markedsføringsrettigheder i overensstemmelse med artikel 9, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det nødvendigt at ændre betingelserne i den pågældende godkendelse ved at angive dets navn som indehaver af godkendelsen af lanthancarbonatoctahydrat som fodertilsætningsstof til katte med identifikationsnummer 4d1.
- (7) Gennemførelsesforordning (EU) 2019/913 bør derfor ændres.
- (8) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelsen af lanthancarbonatoctahydrat for katte, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, der følger af berigtigelsen af gennemførelsesforordning (EU) 2019/913 og (EU) 2022/1471 og ændringen af gennemførelsesforordning (EU) 2019/913.
- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Berigtigelse og ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2019/913

Bilag til gennemførelsesforordning (EU) 2019/913 erstattes af teksten i bilag I til nærværende forordning.

Artikel 2

Berigtigelse af gennemførelsesforordning (EU) 2022/1471

Bilag til gennemførelsesforordning (EU) 2022/1471 erstattes af teksten i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

Overgangsforanstaltninger

1. Det i bilag I og II nævnte stof samt forblandinger, der indeholder dette stof, og som er bestemt til katte, og som er produceret og mærket før den 23. oktober 2025 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 23. april 2025, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.
2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i bilag I og II nævnte stof, og som er bestemt til katte, og som er produceret og mærket før den 23. april 2027 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 23. april 2025, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

Artikel 4

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 2. april 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	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)									
4d1	Elanco GmbH	Lanthancarbo- natoctahydrat	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Lanthancarbonatoctahydrat Mindst 85 % lanthancarbonatoctahydrat som aktivstof. <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Lanthancarbonatoctahydrat La ₂ (CO ₃) ₃ ·8H ₂ O CAS-nr.: 6487-39-4 <i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ Til kvantificering af carbonat i fodertilsætningsstoffet: EU-metode, jf. Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 ⁽²⁾ Til kvantificering af lanthan i fodertilsætningsstoffet og foderblandinger: induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri (ICP-AES)	Katte	—	1 500	7 500	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagingsbetingelserne og stabiliteten over for varmebehandling. 2. Tilsætningsstoffet må kun gives til voksne katte. 3. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet skal følgende angives: »Til voksne katte. Undgå samtidig anvendelse af foder med et højt fosforindhold.« 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	25. juni 2029

⁽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_en.

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

BILAG II

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	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	Lanthancarbo- natoctahydrat	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Lanthan carbonatoctahydrat med mindst 85 % lanthancarbo natoctahydrat som aktivstof. Fast form. <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Lanthan carbonatoctahydrat La ₂ (CO ₃) ₃ ·8H ₂ O CAS-nr.: 6487-39-4 <i>Analysemetode ⁽¹⁾</i> Til kvantificering af carbonat i fodertilsætningsstoffet: EU-metode, jf. Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 ⁽²⁾ Til kvantificering af lanthan i fodertilsætningsstoffet og foderblandinger: induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri (ICP-AES)	Katte	—	1 500	7 500	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelserne og stabiliteten over for varmebehandling. 2. Tilsætningsstoffet må kun gives til voksne katte. 3. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet skal følgende angives: »Til voksne katte. Undgå samtidig anvendelse af foder med et højt fosforindhold.« 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	26. september 2032

⁽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_en.

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