



DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/647 DER KOMMISSION

vom 2. April 2025

zur Änderung und Berichtigung der Durchführungsverordnung (EU) 2019/913 und zur Berichtigung der Durchführungsverordnung (EU) 2022/1471 hinsichtlich der Zulassung für Lanthanarbonat-Octahydrat als Zusatzstoffe in Futtermitteln für Katzen mit der Kennnummer 4d1 bzw. 4d23

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2 und Artikel 13 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Grundlagen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2019/913 der Kommission ⁽²⁾ wurde die Zulassung für Lanthanarbonat-Octahydrat als Zusatzstoff in Futtermitteln für Katzen mit der Kennnummer 4d1 für 10 Jahre verlängert (Zulassungsinhaber: Bayer HealthCare AG). Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2022/1471 der Kommission ⁽³⁾ wurde Lanthanarbonat-Octahydrat ferner mit der Kennnummer 4d23 für die Dauer von 10 Jahren als Zusatzstoff in Futtermitteln für Katzen zugelassen (Zulassungsinhaber: Porus GmbH). Beide Zusatzstoffe wurden in den Anhängen der genannten Durchführungsverordnungen fälschlicherweise als Zubereitung bezeichnet. Darüber hinaus spiegeln die Verwendungsbedingungen in den Anhängen der genannten Durchführungsverordnungen die Schlussfolgerung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) in ihren Stellungnahmen vom 27. September 2007 ⁽⁴⁾ und vom 27. Januar 2022 ⁽⁵⁾ nicht angemessen wider, der zufolge Lanthanarbonat-Octahydrat bei ausgewachsenen Katzen sicher und wirksam ist.
- (3) Die Durchführungsverordnungen (EU) 2019/913 und (EU) 2022/1471 sollten daher entsprechend geändert werden.
- (4) Darüber hinaus hat die Bayer HealthCare AG, Inhaberin der Zulassung für Lanthanarbonat-Octahydrat als Zusatzstoff in Futtermitteln für Katzen mit der Kennnummer 4d1, gemäß Artikel 13 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 bei der Kommission beantragt, dass der Name des Zulassungsinhabers für den betreffenden Futtermittelzusatzstoff in Elanco GmbH geändert wird.
- (5) Die vorgeschlagene Änderung der Zulassungsbedingungen betreffend den Namen des Inhabers der Zulassung für Lanthanarbonat-Octahydrat als Zusatzstoff in Futtermitteln für Katzen mit der Kennnummer 4d1 ist ein rein administrativer Vorgang und erfordert keine Neubewertung. Die Behörde wurde über den Antrag informiert.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2019/913 der Kommission vom 29. Mai 2019 zur Erneuerung der Zulassung von Lanthanarbonat-Octahydrat als Futtermittelzusatzstoff für Katzen und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 163/2008 (Zulassungsinhaber Bayer HealthCare AG) (ABl. L 146 vom 5.6.2019, S. 57, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/913/oj).

⁽³⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2022/1471 der Kommission vom 5. September 2022 zur Zulassung von Lanthanarbonat-Octahydrat als Zusatzstoff in Futtermitteln für Katzen (Zulassungsinhaber: Porus GmbH) (ABl. L 231 vom 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) Damit die Elanco GmbH ihre Rechte in Bezug auf das Inverkehrbringen gemäß Artikel 9 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wahrnehmen kann, müssen die betreffenden Zulassungsbedingungen dahin gehend geändert werden, dass ihr Name als Inhaberin der Zulassung für Lanthancarbonsäure-Octahydrat als Zusatzstoff in Futtermitteln für Katzen mit der Kennnummer 4d1 angegeben wird.
- (7) Die Durchführungsverordnung (EU) 2019/913 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (8) Da es nicht erforderlich ist, die Änderungen der Zulassungsbedingungen für Lanthancarbonsäure-Octahydrat für Katzen aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die neuen Anforderungen vorbereiten können, die sich aus der Berichtigung der Durchführungsverordnungen (EU) 2019/913 und (EU) 2022/1471 und der Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2019/913 ergeben.
- (9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Berichtigung und Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2019/913

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2019/913 erhält die Fassung des Anhangs I der vorliegenden Verordnung.

Artikel 2

Berichtigung der Durchführungsverordnung (EU) 2022/1471

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2022/1471 erhält die Fassung des Anhangs II der vorliegenden Verordnung.

Artikel 3

Übergangsmaßnahmen

- (1) Der in den Anhängen I und II beschriebene Stoff und Vormischungen, die diesen Stoff enthalten und für Katzen bestimmt sind und vor dem 23. Oktober 2025 gemäß den vor dem 23. April 2025 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.
- (2) Mischfuttermittel und Futtermittel-Ausgangserzeugnisse, die den in den Anhängen I und II genannten Stoff enthalten und für Katzen bestimmt sind und vor dem 23. April 2027 gemäß den vor dem 23. April 2025 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

Artikel 4

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 2. April 2025

Für die Kommission

Die Präsidentin

Ursula VON DER LEYEN

ANHANG I

Kennnummer des Futtermittelzusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Zusatzstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: sonstige zootechnische Zusatzstoffe (Verringerung der Ausscheidung von Phosphor über den Urin)									
4d1	Elanco GmbH	Lanthancarbo- nat-Octahydrat	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Lanthanarbonat-Octahydrat Mit mindestens 85 % Lanthanarbonat-Octahydrat als Wirkstoff. <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Lanthanarbonat-Octahydrat La ₂ (CO ₃) ₃ ·8H ₂ O CAS-Nummer: 6487-39-4 <i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Zur Bestimmung des Gehalts an Carbonat im Futtermittelzusatzstoff: Unionsmethode, eingeführt mit der Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission ⁽²⁾ . Zur Bestimmung des Gehalts an Lanthan im Futtermittelzusatzstoff und in Mischfuttermitteln: Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-AES).	Katzen	—	1 500	7 500	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Der Zusatzstoff darf nur an ausgewachsene Katzen verfüttert werden. 3. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff ist Folgendes anzugeben: „Für ausgewachsene Katzen. Zeitgleiche Verwendung von Futtermitteln mit hohem Phosphorgehalt vermeiden.“ 4. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind der Zusatzstoff und die Vormischungen mit persönlicher Atemschutzausrüstung zu verwenden.	25. Juni 2029

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission vom 27. Januar 2009 zur Festlegung der Probenahmeverfahren und Analysemethoden für die amtliche Untersuchung von Futtermitteln (ABl. L 54 vom 26.2.2009, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

ANHANG II

Kennnummer des Futtermittelzusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Zusatzstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: sonstige zootechnische Zusatzstoffe (Verringerung der Ausscheidung von Phosphor über den Urin)									
4d23	Porus GmbH	Lanthancarbo- nat-Octahydrat	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Lanthanarbonat-Octahydrat mit mindestens 85 % Lanthanarbonat-Octahydrat als Wirkstoff. Fest. <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Lanthanarbonat-Octahydrat La ₂ (CO ₃) ₃ ·8H ₂ O CAS-Nummer: 6487-39-4 <i>Analysemethode ⁽¹⁾</i> Zur Bestimmung des Gehalts an Carbonat im Futtermittelzusatzstoff: Unionsmethode, eingeführt mit der Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission ⁽²⁾ . Zur Bestimmung des Gehalts an Lanthan im Futtermittelzusatzstoff und in Mischfuttermitteln: Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-AES).	Katzen	—	1 500	7 500	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Der Zusatzstoff darf nur an ausgewachsene Katzen verfüttert werden. 3. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff ist Folgendes anzugeben: „Für ausgewachsene Katzen. Zeitgleiche Verwendung von Futtermitteln mit hohem Phosphorgehalt vermeiden.“ 4. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind der Zusatzstoff und die Vormischungen mit persönlicher Atemschutzausrüstung zu verwenden.	26. September 2032

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission vom 27. Januar 2009 zur Festlegung der Probenahmeverfahren und Analysemethoden für die amtliche Untersuchung von Futtermitteln (ABl. L 54 vom 26.2.2009, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).