



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/647,

annettu 2 päivänä huhtikuuta 2025,

täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/913 muuttamisesta ja oikaisemisesta siltä osin kuin on kyse lantaanikarbonaattioktahydraatin hyväksynnästä kissojen rehun lisäaineena, jonka tunnistenumero on 4d1, sekä täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2022/1471 oikaisemisesta siltä osin kuin on kyse lantaanikarbonaattioktahydraatin hyväksymisestä kissojen ruokinnassa käytettävänä lisäaineena, jonka tunnistenumero on 4d23

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan ja 13 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiseksi.
- (2) Lantaanikarbonaattioktahydraatin hyväksyntä kissojen rehun lisäaineena, jonka tunnistenumero on 4d1, uusittiin kymmeneksi vuodeksi komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2019/913 ⁽²⁾ (hyväksynnän haltija: Bayer HealthCare AG). Lantaanikarbonaattioktahydraatti hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi kissojen ruokinnassa käytettävänä lisäaineena, jonka tunnistenumero on 4d23, myös komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2022/1471 ⁽³⁾ (hyväksynnän haltija: Porus GmbH). Kummastakin lisäaineesta käytettiin edellä mainittujen täytäntöönpanoasetusten liitteissä nimitystä valmiste. Kyseisten täytäntöönpanoasetusten liitteissä vahvistetuissa käyttöedellytyksissä ei myöskään oteta asianmukaisesti huomioon Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', 27 päivänä syyskuuta 2007 ⁽⁴⁾ ja 27 päivänä tammikuuta 2022 ⁽⁵⁾ antamissa lausunnoissa esitettyä päätelmää, jonka mukaan lantaanikarbonaattioktahydraatti on turvallinen ja tehokas täysikasvuisille kissoille.
- (3) Edellä esitetyn perusteella täytäntöönpanoasetuksia (EU) 2019/913 ja (EU) 2022/1471 olisi muutettava.
- (4) Lisäksi Bayer HealthCare AG, joka on kissojen rehun lisäaineena, jonka tunnistenumero on 4d1, käytettävän lantaanikarbonaattioktahydraatin hyväksynnän haltija, on toimittanut komissiolle asetuksen (EY) N:o 1831/2003 13 artiklan 3 kohdan mukaisesti hakemuksen, jossa ehdotetaan kyseisen rehun lisäaineen hyväksynnän haltijan nimen muuttamista muotoon Elanco GmbH.
- (5) Hyväksynnän ehtoihin ehdotettu muutos, joka koskee kissojen rehun lisäaineena, jonka tunnistenumero on 4d1, käytettävän lantaanikarbonaattioktahydraatin hyväksynnän haltijan nimeä, on luonteeltaan puhtaasti hallinnollinen eikä edellytä uutta arviointia. Elintarviketurvallisuusviranomaiselle ilmoitettiin hakemuksesta.

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

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2019/913, annettu 29 päivänä toukokuuta 2019, lantaanikarbonaattioktahydraatin hyväksynnän uusimisesta kissojen rehun lisäaineena ja asetuksen (EY) N:o 163/2008 kumoamisesta (hyväksynnän haltija Bayer HealthCare AG) (EUVL L 146, 5.6.2019, s. 57, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/913/oj).

⁽³⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2022/1471, annettu 5 päivänä syyskuuta 2022, lantaanikarbonaattioktahydraatin hyväksymisestä lisäaineena kissojen ruokinnassa (hyväksynnän haltija Porus GmbH) (EUVL L 231, 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) Jotta Elanco GmbH voisi hyödyntää markkinoille saattamista koskevia oikeuksiaan asetuksen (EY) N:o 1831/2003 9 artiklan 6 kohdan mukaisesti, on tarpeen muuttaa kyseessä olevan hyväksynnän ehtoja ilmoittamalla kyseinen nimi kissojen rehun lisäaineena, jonka tunnistenumero on 4d1, käytettävän lantaanikarbonaattioktahydraatin hyväksynnän haltijan nimenä.
- (7) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) 2019/913 olisi muutettava.
- (8) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä kissojen ruokinnassa käytettävän lantaanikarbonaattioktahydraatin hyväksyntien edellytyksiin tehtävien muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua täytäntöönpanoasetusten (EU) 2019/913 ja (EU) 2022/1471 oikaisemisesta sekä täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/913 muuttamisesta johtuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.
- (9) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/913 oikaiseminen ja muuttaminen

Korvataan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/913 liite tämän asetuksen liitteellä I.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2022/1471 oikaiseminen

Korvataan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2022/1471 liite tämän asetuksen liitteellä II.

3 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan liitteissä I ja II täsmennetyn aineen ja sitä sisältävien esiseosten, jotka on tarkoitettu kissoille ja valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 23 päivää lokakuuta 2025 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 23 päivää huhtikuuta 2025, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.
2. Sallitaan liitteissä I ja II tarkoitettua ainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 23 päivää huhtikuuta 2027 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 23 päivää huhtikuuta 2025, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

*4 artikla***Voimaantulo**

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 2 päivänä huhtikuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

Rehun lisäaineen tunniste- numero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähimmäis- pitoisuus	Enimmäis- pitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg lisäainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet (vähentää fosforin erittymistä virtsan kautta)									
4d1	Elanco GmbH	Lantaanikarbonaat- tioktahydraatti	<i>Lisäaineen koostumus</i> Lantaanikarbonaattioktahydraatti Vähintään 85 % lantaanikarbonaattioktahydraattia tehoaineena. <i>Tehoaineen kuvaus</i> Lantaanikarbonaattioktahydraatti $\text{La}_2(\text{CO}_3)_3 \cdot 8\text{H}_2\text{O}$ CAS-numero 6487-39-4 <i>Analyysimenetelmä ⁽¹⁾</i> Karbonaatin määrittäminen rehun lisäaineesta: komission asetuksen (EY) N:o 152/2009 ⁽²⁾ mukainen unionin menetelmä. Lantaanin määrittäminen rehun lisäaineesta ja rehuseoksista: induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemiissiospektrometria (ICP-AES).	Kissat	–	1 500	7 500	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Lisäainetta saa antaa vain täysikasvuksille kissoille. 3. Lisäaineen käyttöohjeissa on ilmoitettava seuraavat tiedot: ”Täysikasvuksille kissoille. Vältettävä samanaikaista käyttöä runsaasti fosforia sisältävän rehun kanssa.”. 4. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida poistaa tällaisten menettelyjen ja järjestelyjen avulla, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä hengityssuojaimia.	25. kesäkuuta 2029

⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ Komission asetus (EY) N:o 152/2009, annettu 27 päivänä tammikuuta 2009, näytteenotto- ja määritysmenetelmistä rehujen virallista valvontaa varten (EUVL L 54, 26.2.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

LIITE II

Rehun lisäaineen tunniste- numero	Hyväksyn- nän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähimmäis- pitoisuus	Enimmäis- pitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg lisäainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet (vähentää fosforin erittymistä virtsan kautta)									
4d23	Porus GmbH	Lantaanikarbonaat- tioktahydraatti	<i>Lisäaineen koostumus</i> Lantaanikarbonaattioktahydr- raatti, jossa on vähintään 85 % lantaanikarbonaattioktahydraat- tia tehoaineena. Kiinteä muoto. <i>Tehoaineen kuvaus</i> Lantaanikarbonaattioktahydr- raatti La ₂ (CO ₃) ₃ ·8H ₂ O CAS-numero 6487-39-4 <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾ Karbonaatin määrittäminen rehun lisäaineesta: komission asetuksen (EY) N:o 152/2009 ⁽²⁾ mukainen unionin menetelmä. Lantaanin määrittäminen rehun lisäaineesta ja rehuseoksista: induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria (ICP- AES).	Kissat	—	1 500	7 500	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Lisäainetta saa antaa vain täysikasvuille kissoille. 3. Lisäaineen käyttöohjeissa on ilmoitettava seuraavat tiedot: ”Täysikasvuille kissoille. Vältettävä samanaikaista käyttöä runsaasti fosforia sisältävän rehun kanssa.”. 4. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida poistaa tällaisten menettelyjen ja järjestelyjen avulla, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä hengityssuojaimia.	26. syyskuuta 2032

⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ Komission asetus (EY) N:o 152/2009, annettu 27 päivänä tammikuuta 2009, näytteenotto- ja määritysmenetelmistä rehujen virallista valvontaa varten (EUVL L 54, 26.2.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).