



2025/647

3.4.2025

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/647 DE LA COMMISSION

du 2 avril 2025

modifiant et rectifiant le règlement d'exécution (UE) 2019/913 et rectifiant le règlement d'exécution (UE) 2022/1471 en ce qui concerne l'autorisation du carbonate de lanthane octahydraté en tant qu'additif dans l'alimentation des chats, portant respectivement les numéros d'identification 4d1 et 4d23

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 2, et son article 13, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation.
- (2) L'autorisation du carbonate de lanthane octahydraté en tant qu'additif dans l'alimentation des chats, portant le numéro d'identification 4d1, a été renouvelée pour une période de 10 ans par le règlement d'exécution (UE) 2019/913 de la Commission ⁽²⁾ (titulaire de l'autorisation: Bayer HealthCare AG). Le carbonate de lanthane octahydraté en tant qu'additif dans l'alimentation des chats, portant le numéro d'identification 4d23, a également été autorisé pour une période de 10 ans par le règlement d'exécution (UE) 2022/1471 de la Commission ⁽³⁾ (titulaire de l'autorisation: Porus GmbH). Ces deux additifs ont été à tort qualifiés de préparation dans les annexes desdits règlements d'exécution. En outre, les conditions d'utilisation figurant dans les annexes de ces règlements d'exécution ne tiennent pas correctement compte de la conclusion de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») dans ses avis du 27 septembre 2007 ⁽⁴⁾ et du 27 janvier 2022 ⁽⁵⁾, selon laquelle le carbonate de lanthane octahydraté est sûr et efficace pour les chats adultes.
- (3) Il convient donc de rectifier les règlements d'exécution (UE) 2019/913 et (UE) 2022/1471 en conséquence.
- (4) De plus, Bayer HealthCare AG, titulaire de l'autorisation du carbonate de lanthane octahydraté en tant qu'additif dans l'alimentation des chats, portant le numéro d'identification 4d1, a présenté à la Commission, conformément à l'article 13, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande visant à modifier le nom du titulaire de l'autorisation de cet additif pour l'alimentation animale en «Elanco GmbH».
- (5) La modification proposée des conditions de l'autorisation concernant le nom du titulaire de l'autorisation du carbonate de lanthane octahydraté en tant qu'additif dans l'alimentation des chats, portant le numéro d'identification 4d1, est de nature purement administrative et ne nécessite pas de nouvelle évaluation. L'Autorité a été informée de cette demande.

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

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) 2019/913 de la Commission du 29 mai 2019 concernant le renouvellement de l'autorisation du carbonate de lanthane octahydraté en tant qu'additif dans l'alimentation des chats et abrogeant le règlement (CE) n° 163/2008 (titulaire de l'autorisation: Bayer HealthCare AG) (JO L 146 du 5.6.2019, p. 57, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/913/oj).

⁽³⁾ Règlement d'exécution (UE) 2022/1471 de la Commission du 5 septembre 2022 concernant l'autorisation du carbonate de lanthane octahydraté en tant qu'additif dans l'alimentation des chats (titulaire de l'autorisation: Porus GmbH) (JO L 231 du 6.9.2022, p. 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) Afin de permettre à Elanco GmbH d'exploiter ses droits de commercialisation conformément à l'article 9, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1831/2003, il est nécessaire de modifier les conditions de l'autorisation concernée en indiquant son nom en qualité de titulaire de l'autorisation du carbonate de lanthane octahydraté en tant qu'additif dans l'alimentation des chats, portant le numéro d'identification 4d1.
- (7) Il convient donc de modifier le règlement d'exécution (UE) 2019/913 en conséquence.
- (8) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation du carbonate de lanthane octahydraté pour les chats, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences résultant de la rectification des règlements d'exécution (UE) 2019/913 et (UE) 2022/1471 et de la modification du règlement d'exécution (UE) 2019/913.
- (9) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Rectification et modification du règlement d'exécution (UE) 2019/913

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2019/913 est remplacée par l'annexe I du présent règlement.

Article 2

Rectification du règlement d'exécution (UE) 2022/1471

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2022/1471 est remplacée par l'annexe II du présent règlement.

Article 3

Mesures transitoires

1. La substance spécifiée dans les annexes I et II et les prémélanges contenant cette substance qui sont destinés aux chats et qui sont produits et étiquetés avant le 23 octobre 2025 conformément aux règles applicables avant le 23 avril 2025 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.
2. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux contenant la substance spécifiée dans les annexes I et II, qui sont destinés aux chats et qui sont produits et étiquetés avant le 23 avril 2027 conformément aux règles applicables avant le 23 avril 2025 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.

Article 4

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 2 avril 2025.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						mg d'additif par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: autres additifs zootechniques (diminution de l'excrétion urinaire du phosphore)									
4d1	Elanco GmbH	Carbonate de lanthane octahydraté	<i>Composition de l'additif</i> Carbonate de lanthane octahydraté Au moins 85 % de carbonate de lanthanum octahydraté sous forme de substance active. <i>Caractérisation de la substance active</i> Carbonate de lanthane octahydraté $\text{La}_2(\text{CO}_3)_3 \cdot 8\text{H}_2\text{O}$ Numéro CAS: 6487-39-4 <i>Méthode d'analyse ⁽¹⁾</i> Pour la quantification du carbonate dans l'additif pour l'alimentation animale: méthode de l'Union, introduite par le règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission ⁽²⁾ . Pour la quantification du lanthane dans l'additif pour l'alimentation animale et dans les aliments composés pour animaux: spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES).	Chats	—	1 500	7 500	1. Les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 2. L'additif ne peut être utilisé que pour l'alimentation des chats adultes. 3. La mention suivante doit figurer dans le mode d'emploi de l'additif: «Destiné aux chats adultes. Éviter l'utilisation simultanée d'aliments à forte teneur en phosphore.». 4. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent établir, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels résultant de leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle assurant une protection respiratoire est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	25 juin 2029

⁽¹⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence à l'adresse suivante: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_fr.

⁽²⁾ Règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission du 27 janvier 2009 portant fixation des méthodes d'échantillonnage et d'analyse destinées au contrôle officiel des aliments pour animaux (JO L 54 du 26.2.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

ANNEXE II

Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						mg d'additif par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: autres additifs zootechniques (diminution de l'excrétion urinaire du phosphore)									
4d23	Porus GmbH	Carbonate de lanthane octahydraté	<i>Composition de l'additif</i> Carbonate de lanthane octahydraté contenant au moins 85 % de carbonate de lanthane octahydraté comme substance active. À l'état solide. <i>Caractérisation de la substance active</i> Carbonate de lanthane octahydraté La₂(CO₃)₃•8H₂O Numéro CAS: 6487-39-4 <i>Méthode d'analyse ⁽¹⁾</i> Pour la quantification du carbonate dans l'additif pour l'alimentation animale: méthode de l'Union, introduite par le règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission ⁽²⁾. Pour la quantification du lanthane dans l'additif pour l'alimentation animale et dans les aliments composés pour animaux: spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES).	Chats	—	1 500	7 500	1. Les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 2. L'additif ne peut être utilisé que pour l'alimentation des chats adultes. 3. La mention suivante doit figurer dans le mode d'emploi de l'additif: «Destiné aux chats adultes. Éviter l'utilisation simultanée d'aliments à forte teneur en phosphore.». 4. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent établir, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels résultant de leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle assurant une protection respiratoire est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	26 septembre 2032

⁽¹⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence à l'adresse suivante: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_fr.

⁽²⁾ Règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission du 27 janvier 2009 portant fixation des méthodes d'échantillonnage et d'analyse destinées au contrôle officiel des aliments pour animaux (JO L 54 du 26.2.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).