



PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/647

od 2. travnja 2025.

o izmjeni i ispravku Provedbene uredbe (EU) 2019/913 i o ispravku Provedbene uredbe (EU) 2022/1471 u vezi s odobrenjem lantan karbonata oktahidrata kao dodatka hrani za mačke s identifikacijskim brojem 4d1 odnosno 4d23

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2. i članak 13. stavak 3.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.
- (2) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2019/913 ⁽²⁾ odobrenje lantan karbonata oktahidrata kao dodatka hrani za mačke s identifikacijskim brojem 4d1 produljeno je za 10 godina (nositelj odobrenja: Bayer HealthCare AG). Lantan karbonat oktahidrat također je odobren na 10 godina kao dodatak hrani za mačke s identifikacijskim brojem 4d23 Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2022/1471 ⁽³⁾ (nositelj odobrenja: Porus GmbH). Oba dodatka pogrešno su navedena kao pripravak u prilogima tim provedbenim uredbama. Osim toga, uvjeti uporabe u prilogima tim provedbenim uredbama ne odražavaju na odgovarajući način zaključak Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija”) u njezinim mišljenjima od 27. rujna 2007. ⁽⁴⁾ i 27. siječnja 2022. ⁽⁵⁾ da je lantan karbonat oktahidrat siguran i učinkovit za odrasle mačke.
- (3) Provedbene uredbe (EU) 2019/913 i (EU) 2022/1471 trebalo bi stoga na odgovarajući način ispraviti.
- (4) Osim toga, Bayer HealthCare AG, nositelj odobrenja lantan karbonata oktahidrata kao dodatka hrani za mačke s identifikacijskim brojem 4d1, Komisiji je podnio zahtjev u skladu s člankom 13. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u kojem predlaže izmjenu naziva nositelja odobrenja za taj dodatak hrani za životinje u Elanco GmbH.
- (5) Predložena izmjena uvjeta odobrenja koja se odnosi na naziv nositelja odobrenja lantan karbonata oktahidrata kao dodatka hrani za mačke s identifikacijskim brojem 4d1 isključivo je administrativne prirode i ne podrazumijeva novu procjenu. Agencija je obaviještena o zahtjevu.

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

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2019/913 od 29. svibnja 2019. o produljenju odobrenja lantan karbonata oktahidrata kao dodatka hrani za mačke i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 163/2008 (nositelj odobrenja Bayer HealthCare AG) (SL L 146, 5.6.2019., str. 57., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/913/oj).

⁽³⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2022/1471 od 5. rujna 2022. o odobrenju lantan karbonata oktahidrata kao dodatka hrani za mačke (nositelj odobrenja Porus GmbH) (SL L 231, 6.9.2022., str. 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) Kako bi se društvu Elanco GmbH omogućilo da iskoristi svoja prava stavljanja na tržište u skladu s člankom 9. stavkom 6. Uredbe (EZ) br. 1831/2003, potrebno je izmijeniti uvjete predmetnog odobrenja navođenjem njegova naziva kao nositelja odobrenja za lantan karbonat oktahidrat kao dodatka hrani za mačke s identifikacijskim brojem 4d1.
- (7) Stoga bi Provedbenu uredbu (EU) 2019/913 trebalo na odgovarajući način izmijeniti.
- (8) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta odobrenja lantan karbonata oktahidrata za mačke bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz ispravka provedbenih uredbi (EU) 2019/913 i (EU) 2022/1471 i izmjene Provedbene uredbe (EU) 2019/913.
- (9) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Ispravak i izmjena Provedbene uredbe (EU) 2019/913

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2019/913 zamjenjuje se Prilogom I. ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ispravak Provedbene uredbe (EU) 2022/1471

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2022/1471 zamjenjuje se Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

Prijelazne mjere

1. Tvar navedena u prilogima I. i II. i premiksi koji sadržavaju tu tvar, koji su namijenjeni mačkama i koji su proizvedeni i označeni 23. listopada 2025. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 23. travnja 2025., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.
2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju tvar navedenu u prilogima I. i II., koji su namijenjeni mačkama i koji su proizvedeni i označeni prije 23. travnja 2027. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 23. travnja 2025., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

Članak 4.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 2. travnja 2025.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG I.

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						mg dodatka/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: zootehnički dodaci. Funkcionalna skupina: ostali zootehnički dodaci (smanjenje izlučivanja fosfora putem urina)									
4d1	Elanco GmbH	Lantan karbonat oktahidrat	Sastav dodatka Lantan karbonat oktahidrat Najmanje 85 % lantan karbonata oktahidrata kao aktivne tvari. Karakterizacija aktivne tvari Lantan karbonat oktahidrat La ₂ (CO ₃) ₃ •8H ₂ O CAS broj: 6487-39-4 Analitička metoda ⁽¹⁾ Za kvantifikaciju karbonata u dodatku hrani za životinje: metoda Unije, uvedena Uredbom Komisije (EZ) br. 152/2009 ⁽²⁾ . Za kvantifikaciju lantana u dodatku hrani za životinje i krmnim smjesama: atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom (ICP-AES).	Mačke	—	1 500	7 500	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksâ navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Dodatak se smije davati samo odraslim mačkama. 3. U uputama za upotrebu dodatka navodi se sljedeće: „Za odrasle mačke. Izbjegavati istodobnu upotrebu hrane za životinje s visokom razinom fosfora.” 4. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu za dišne organe.	25. lipnja 2029.

⁽¹⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 od 27. siječnja 2009. o utvrđivanju metoda uzorkovanja i analize za službenu kontrolu hrane za životinje (SL L 54, 26.2.2009., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

PRILOG II.

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						mg dodatka/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: zootehnički dodaci. Funkcionalna skupina: ostali zootehnički dodaci (smanjenje izlučivanja fosfora putem urina)									
4d23	Porus GmbH	Lantan karbonat oktahidrat	Sastav dodatka Lantan karbonat oktahidrat s najmanje 85 % lantan karbonata oktahidrata kao aktivne tvari. Kruti oblik. Karakterizacija aktivne tvari Lantan karbonat oktahidrat La ₂ (CO ₃) ₃ ·8H ₂ O CAS broj: 6487-39-4 Analitička metoda ⁽¹⁾ Za kvantifikaciju karbonata u dodatku hrani za životinje: metoda Unije, uvedena Uredbom Komisije (EZ) br. 152/2009 ⁽²⁾ . Za kvantifikaciju lantana u dodatku hrani za životinje i krmnim smjesama: atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom (ICP-AES).	Mačke	—	1 500	7 500	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksâ navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Dodatak se smije davati samo odraslim mačkama. 3. U uputama za upotrebu dodatka navodi se sljedeće: „Za odrasle mačke. Izbjegavati istodobnu upotrebu hrane za životinje s visokom razinom fosfora.” 4. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu za dišne organe.	26. rujna 2032.

⁽¹⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 od 27. siječnja 2009. o utvrđivanju metoda uzorkovanja i analize za službenu kontrolu hrane za životinje (SL L 54, 26.2.2009., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).