



2025/647

2025.4.3.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/647 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. április 2.)

a 4d1, illetve 4d23 azonosító számú lantán-karbonát-oktahidrát macskák takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezése tekintetében az (EU) 2019/913 végrehajtási rendelet módosításáról és helyesbítéséről, valamint az (EU) 2022/1471 végrehajtási rendelet helyesbítéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére és 13. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.
- (2) Az (EU) 2019/913 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ 10 évre megújította a 4d1 azonosító számmal ellátott lantán-karbonát-oktahidrát macskák takarmány-adalékanyagaként való felhasználására megadott engedélyt (az engedély jogosultja: Bayer HealthCare AG). Emellett az (EU) 2022/1471 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽³⁾ 10 évre engedélyezte a 4d23 azonosító számmal ellátott lantán-karbonát-oktahidrát macskák takarmány-adalékanyagaként való felhasználását (az engedély jogosultja: Porus GmbH). Az említett végrehajtási rendeletek mellékletében mindkét adalékanyag tévesen készítményként szerepel. Ezenkívül az említett végrehajtási rendeletek mellékletében szereplő felhasználási feltételek nem tükrözik megfelelően az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2007. szeptember 27-i ⁽⁴⁾ és 2022. január 27-i ⁽⁵⁾ véleményében foglalt azon következtetését, hogy a lantán-karbonát-oktahidrát felnőtt macskák esetében biztonságos módon és hatásosan alkalmazható.
- (3) Az (EU) 2019/913 és az (EU) 2022/1471 végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően helyesbíteni kell.
- (4) Emellett a Bayer HealthCare AG, a 4d1 azonosító számú lantán-karbonát-oktahidrát macskák takarmány-adalékanyagaként való felhasználására megadott engedélyének jogosultja az 1831/2003/EK rendelet 13. cikke (3) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz, amelyben az említett takarmány-adalékanyagra vonatkozó engedély jogosultja nevének Elanco GmbH-ra való módosítását javasolta.
- (5) Az az engedély feltételeinek a 4d1 azonosító számú lantán-karbonát-oktahidrát macskák takarmány-adalékanyagaként való felhasználására vonatkozó engedélye jogosultjának a neve tekintetében javasolt megváltoztatása kizárólag adminisztratív jellegű, és nem von maga után újbóli értékelést. A Hatóságot tájékoztatták a kérelemről.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2019/913 végrehajtási rendelete (2019. május 29.) a lantán-karbonát-oktahidrát macskák takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésének megújításáról, valamint a 163/2008/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről (az engedély jogosultja: Bayer HealthCare AG) (HL L 146., 2019.6.5., 57. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/913/oj).

⁽³⁾ A Bizottság (EU) 2022/1471 végrehajtási rendelete (2022. szeptember 5.) a lantán-karbonát-oktahidrát macskák takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Porus GmbH) (HL L 231., 2022.9.6., 113. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1471/oj).

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2007) 542.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2022;20(2):7168.

- (6) Annak érdekében, hogy az Elanco GmbH az 1831/2003/EK rendelet 9. cikkének (6) bekezdésével összhangban gyakorolhassa forgalmazási jogait, az érintett engedély feltételeit meg kell változtatni oly módon, hogy azon az Elanco GmbH nevét kell a 4d1. azonosító számú lantán-karbonát-oktahidrárt macskák takarmány-adalékanyagaként való felhasználására vonatkozó engedélyének jogosultjaként feltüntetni.
- (7) Az (EU) 2019/913 végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (8) mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja a lantán-karbonát-oktahidrárt macskák esetében való engedélyezésének feltételeire vonatkozó módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az (EU) 2019/913 és az (EU) 2022/1471 végrehajtási rendelet helyesbítéséből és az (EU) 2019/913 végrehajtási rendelet módosításából eredő új követelmények teljesítésére.
- (9) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2019/913 végrehajtási rendelet helyesbítése és módosítása

Az (EU) 2019/913 végrehajtási rendelet mellékletének helyébe e rendelet I. melléklete lép.

2. cikk

Az (EU) 2022/1471 végrehajtási rendelet helyesbítése

Az (EU) 2022/1471 végrehajtási rendelet mellékletének helyébe e rendelet II. melléklete lép.

3. cikk

Átmeneti intézkedések

- (1) Az I. és II. mellékletben meghatározott anyag és az azt tartalmazó, macskáknak szánt előkeverékek, amelyeket 2025. október 23. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2025. április 23. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek erejéig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.
- (2) Az I. és II. mellékletben meghatározott anyagot tartalmazó, macskáknak szánt takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2027. április 23. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2025. április 23. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók.

4. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2025. április 2-án.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

II. MELLÉKLET

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejártá
						mg adalékanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: egyéb, állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok (a foszfor vizelettel történő kiválasztásának csökkenése)									
4d23	Porus GmbH	Lantán-karbonát-oktahidrát	<i>Az adalékanyag összetétele</i> Lantán-karbonát-oktahidrát, legalább 85 % lantán-karbonát-oktahidrát hatóanyag-tartalommal. Szilárd forma. <i>A hatóanyag jellemzése</i> Lantán-karbonát-oktahidrát La₂(CO₃)₃·8H₂O CAS-szám: 6487-39-4 <i>Analitikai módszer ⁽¹⁾</i> A takarmány-adalékanyag karbonáttartalmának mennyiségi meghatározására: A 152/2009/EK bizottsági rendelettel ⁽²⁾ bevezetett uniós módszer. A lantán mennyiségi meghatározása takarmány-adalékanyagban és a takarmánykeverékben: induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria (ICP-AES).	Macskák	–	1 500	7 500	1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Az adalékanyag kizárólag felnőtt macskák eledelében használható. 3. Az adalékanyag használati utasításában fel kell tüntetni a következőket: „Felnőtt macskák számára. Kerülje a magas foszfortartalmú takarmánnyal való egyidejű alkalmazást.” 4. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőmaszkkal kell használni.	2032. szeptember 26.

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ A Bizottság 152/2009/EK rendelete (2009. január 27.) a takarmányok hatósági ellenőrzése során alkalmazott mintavételi és vizsgálati módszerek megállapításáról (HL L 54., 2009.2.26., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).