



KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/647

2025 m. balandžio 2 d.

kuriuo dėl leidimo lantano karbonato oktahidratą, kurio identifikavimo numeriai yra atitinkamai 4d1 ir 4d23, naudoti kaip kaulių pašarų priedą iš dalies keičiamas ir ištaisomas Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2019/913 ir ištaisomas Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2022/1471

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį ir 13 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka;
- (2) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2019/913 ⁽²⁾ 10-čiai metų atnaujintas leidimas lantano karbonato oktahidratą, kurio identifikavimo numeris – 4d1, naudoti kaip kaulių pašarų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „Bayer HealthCare AG“). Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2022/1471 ⁽³⁾ taip pat leista 10 metų naudoti lantano karbonato oktahidratą, kurio identifikavimo numeris – 4d23, kaip kaulių pašarų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „Porus GmbH“). Abu priedai tų įgyvendinimo reglamentų prieduose klaidingai nurodyti kaip preparatai. Be to, tų įgyvendinimo reglamentų prieduose išdėstytos naudojimo sąlygos tinkamai neatspindi Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) 2007 m. rugsėjo 27 d. ⁽⁴⁾ ir 2022 m. sausio 27 d. ⁽⁵⁾ nuomonėse pateiktos išvados, kad lantano karbonato oktahidratas yra saugus ir veiksmingas suaugusioms katėms;
- (3) todėl įgyvendinimo reglamentai (ES) 2019/913 ir (ES) 2022/1471 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeisti;
- (4) be to, leidimo lantano karbonato oktahidratą, kurio identifikavimo numeris – 4d1, naudoti kaip kaulių pašarų priedą turėtoja „Bayer HealthCare AG“ pateikė Komisijai prašymą pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 13 straipsnio 3 dalį, siūlydama pakeisti leidimo naudoti tą pašarų priedą turėtojo pavadinimą į „Elanco GmbH“;
- (5) siūlomas leidimo sąlygų pakeitimas, susijęs su leidimo lantano karbonato oktahidratą, kurio identifikavimo numeris – 4d1, naudoti kaip kaulių pašarų priedą turėtojo pavadinimu, yra tik administracinio pobūdžio ir dėl jo nereikia atlikti naujo vertinimo. Tarnyba buvo informuota apie prašymą;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ 2019 m. gegužės 29 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2019/913 dėl leidimo naudoti lantano karbonato oktahidratą kaip kaulių pašarų priedą atnaujinimo, kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 163/2008 (leidimo turėtojas – „Bayer HealthCare AG“) (OL L 146, 2019 6 5, p. 57, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/913/oj).

⁽³⁾ 2022 m. rugsėjo 5 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2022/1471 dėl leidimo naudoti lantano karbonato oktahidratą kaip kaulių pašarų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „Porus GmbH“) (OL L 231, 2022 9 6, 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) kad bendrovė „Elanco GmbH“ galėtų naudotis savo rinkodaros teisėmis pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 9 straipsnio 6 dalį, būtina pakeisti atitinkamo leidimo sąlygas nurodant tą bendrovę kaip leidimo lantano karbonato oktahidratą, kurio identifikavimo numeris – 4d1, naudoti kaip kačių pašarų priedą turėtoją;
- (7) todėl Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2019/913 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (8) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti leidimų naudoti lantano karbonato oktahidratą katėms sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotosios šalys galėtų pasirengti laikytis naujų su įgyvendinimo reglamentu (ES) 2019/913 ir (ES) 2022/1471 ištaisymu ir Įgyvendinimo reglamento (ES) 2019/913 pakeitimu susijusių reikalavimų;
- (9) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2019/913 ištaisymas ir pakeitimas

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2019/913 priedas pakeičiamas šio reglamento I priedu.

2 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2022/1471 ištaisymas

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2022/1471 priedas pakeičiamas šio reglamento II priedu.

3 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. I ir II prieduose nurodytą medžiagą ir premiksus, kurių sudėtyje yra šios medžiagos, kurie skirti katėms ir kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2025 m. spalio 23 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2025 m. balandžio 23 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

2. Kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra I ir II prieduose nurodytos medžiagos, kurie skirti katėms ir kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2027 m. balandžio 23 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2025 m. balandžio 23 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

4 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2025 m. balandžio 2 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

Pašarų priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						mg priedo/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: zootechniniai priedai. Funkcinė grupė: kiti zootechniniai priedai (su šlapimu išsiskiriančio fosforo kiekio mažinimas)									
4d1	„Elanco GmbH“	Lantano karbonato oktahidratas	<i>Priedo sudėtis</i> Lantano karbonato oktahidratas Ne mažiau kaip 85 % veikliosios medžiagos lantano karbonato oktahidrato. <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> Lantano karbonato oktahidratas $\text{La}_2(\text{CO}_3)_3 \cdot 8\text{H}_2\text{O}$ CAS numeris: 6487-39-4 <i>Analizės metodas</i> ⁽¹⁾ Karbonato kiekio nustatymas pašarų priede: Sąjungos metodas, nustatytas Komisijos reglamentu (EB) Nr. 152/2009 ⁽²⁾. Lantano kiekio nustatymas pašarų priede ir kombinuotuosiuose pašaruose: induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija (ICP-AES).	Katės	—	1 500	7 500	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Priedu šeriamos tik suaugusios katės. 3. Priedo naudojimo taisyklėse nurodyti: „Suaugusioms katėms. Nenaudoti pašaro kartu su dideliu kiekiu fosforo.“ 4. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant tokias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint tinkamas asmenines kvėpavimo takų apsaugos priemones.	2029 m. birželio 25 d.

⁽¹⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ 2009 m. sausio 27 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009, nustatantis oficialiai pašarų kontrolei taikytinus Bendrijos ėminių ėmimo ir analizės metodus (OL L 54, 2009 2 26, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

II PRIEDAS

Pašarų priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						mg priedo/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: zootechniniai priedai. Funkcinė grupė: kiti zootechniniai priedai (su šlapimu išsiskiriančio fosforo kiekio mažinimas)									
4d23	„Porus GmbH“	Lantano karbonato oktahidratas	<i>Priedo sudėtis</i> Lantano karbonato oktahidratas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 85 % veikliosios medžiagos lantano karbonato oktahidrato. Kieto pavidalo. <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> Lantano karbonato oktahidratas La₂(CO₃)₃•8H₂O CAS numeris: 6487-39-4 <i>Analizės metodas</i> ⁽¹⁾ Karbonato kiekio nustatymas pašarų priede: Sąjungos metodas, nustatytas Komisijos reglamentu (EB) Nr. 152/2009 ⁽²⁾. Lantano kiekio nustatymas pašarų priede ir kombinuotuosiuose pašaruose: induktyviai susietos plazmos atominė emisinė spektrometrija (ICP-AES).	Katės	—	1 500	7 500	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Priedu šeriamos tik suaugusios katės. 3. Priedo naudojimo taisyklėse nurodyti: „Suaugusioms katėms. Nenaudoti pašaro kartu su dideliu kiekiu fosforo.“ 4. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant tokias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint tinkamas asmenines kvėpavimo takų apsaugos priemones.	2032 m. rugsėjo 26 d.

⁽¹⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ 2009 m. sausio 27 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009, nustatantis oficialiai pašarų kontrolei taikytinus Bendrijos ėminių ėmimo ir analizės metodus (OL L 54, 2009 2 26, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).