



**UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/647 VAN DE COMMISSIE**

**van 2 april 2025**

**tot wijziging en rectificatie van Uitvoeringsverordening (EU) 2019/913 en tot rectificatie van Uitvoeringsverordening (EU) 2022/1471 tot verlening van een vergunning voor lanthaancarbonaat-octahydraat, met identificatienummers 4d1 respectievelijk 4d23, als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor katten**

**(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding <sup>(1)</sup>, en met name artikel 9, lid 2, en artikel 13, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) De vergunning voor lanthaancarbonaat-octahydraat is bij Uitvoeringsverordening (EU) 2019/913 van de Commissie <sup>(2)</sup> (vergunninghouder: Bayer HealthCare AG) voor een periode van tien jaar verlengd als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor katten, met identificatienummer 4d1. Voor lanthaancarbonaat-octahydraat is ook bij Uitvoeringsverordening (EU) 2022/1471 van de Commissie <sup>(3)</sup> (vergunninghouder: Porus GmbH) een vergunning voor tien jaar verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor katten, met identificatienummer 4d23. In de bijlagen bij die uitvoeringsverordeningen zijn beide toevoegingsmiddelen ten onrechte aangeduid als een preparaat. Daarnaast vormen de gebruiksvoorwaarden in de bijlagen bij die uitvoeringsverordeningen geen goede afspiegeling van de conclusie van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) in haar adviezen van 27 september 2007 <sup>(4)</sup> en 27 januari 2022 <sup>(5)</sup> dat lanthaancarbonaat-octahydraat veilig en werkzaam is bij volwassen katten.
- (3) De Uitvoeringsverordeningen (EU) 2019/913 en (EU) 2022/1471 moeten derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (4) Daarnaast heeft Bayer HealthCare AG, houder van de vergunning voor lanthaancarbonaat-octahydraat als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor katten, met identificatienummer 4d1, overeenkomstig artikel 13, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 bij de Commissie een aanvraag ingediend om de naam van de vergunninghouder van dat toevoegingsmiddel voor diervoeding te wijzigen in Elanco GmbH.
- (5) De voorgestelde wijziging van de voorwaarden van de vergunning betreffende de naam van de vergunninghouder voor lanthaancarbonaat-octahydraat als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor katten, met identificatienummer 4d1, is louter administratief van aard en houdt geen nieuwe beoordeling in. De EFSA is van de aanvraag in kennis gesteld.

<sup>(1)</sup> PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

<sup>(2)</sup> Uitvoeringsverordening (EU) 2019/913 van de Commissie van 29 mei 2019 tot verlenging van de vergunning voor lanthaancarbonaat-octahydraat als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor katten en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 163/2008 (vergunninghouder Bayer HealthCare AG) (PB L 146 van 5.6.2019, blz. 57, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2019/913/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/913/oj)).

<sup>(3)</sup> Uitvoeringsverordening (EU) 2022/1471 van de Commissie van 5 september 2022 tot verlening van een vergunning voor lanthaancarbonaat-octahydraat als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor katten (vergunninghouder Porus GmbH) (PB L 231, 6.9.2022, blz. 113, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2022/1471/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1471/oj)).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal (2007) 542.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2022;20(2):7168.

- (6) Om Elanco GmbH in staat te stellen gebruikt te maken van zijn rechten voor het in de handel brengen overeenkomstig artikel 9, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1831/2003, moeten de voorwaarden van de betrokken vergunning worden gewijzigd door Elanco GmbH te vermelden als vergunninghouder van lanthaancarbonaat-octahydraat als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor katten, met identificatienummer 4d1.
- (7) Uitvoeringsverordening (EU) 2019/913 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (8) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor lanthaancarbonaat-octahydraat voor katten vereisen, is het passend om een overgangperiode vast te stellen om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen als gevolg van de rectificatie van Uitvoeringsverordeningen (EU) 2019/913 en (EU) 2022/1471 en van de wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2019/913 te voldoen.
- (9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### *Artikel 1*

### **Rectificatie en wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2019/913**

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2019/913 wordt vervangen door bijlage I bij deze verordening.

#### *Artikel 2*

### **Rectificatie van Uitvoeringsverordening (EU) 2022/1471**

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2022/1471 wordt vervangen door bijlage II bij deze verordening.

#### *Artikel 3*

### **Overgangsmaatregelen**

1. De in de bijlagen I en II gespecificeerde stof en de voormengsels die deze stof bevatten, die bestemd zijn voor katten en die vóór 23 oktober 2025 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 23 april 2025 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.
2. De mengvoeders en voedermiddelen die de in de bijlagen I en II gespecificeerde stof bevatten, die bestemd zijn voor katten en die vóór 23 april 2027 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 23 april 2025 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

*Artikel 4*

**Inwerkingtreding**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 2 april 2025.

*Voor de Commissie*

*De voorzitter*

Ursula VON DER LEYEN

## BIJLAGE I

| Identificatie-nummer van het toevoegings-middel voor diervoeding                                                                                                      | Naam van de vergunning-houder | Toevoegings-middel             | Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Diersoort of -categorie | Maximum-leeftijd | Minimum-gehalte                                                           | Maximum-gehalte | Overige bepalingen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Einde van de vergunnings-periode |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
|                                                                                                                                                                       |                               |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                         |                  | mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                  |
| Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: andere zoötechnische toevoegingsmiddelen (vermindering van de uitscheiding van fosfor via de urine). |                               |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                         |                  |                                                                           |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                  |
| 4d1                                                                                                                                                                   | Elanco GmbH                   | Lanthaan-carbonaat-octahydraat | <p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Lanthaancarbonaat-octahydraat</p> <p>Ten minste 85 % lanthaancarbonaat-octahydraat als werkzame stof.</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Lanthaancarbonaat-octahydraat</p> <p>La<sub>2</sub>(CO<sub>3</sub>)<sub>3</sub>·8H<sub>2</sub>O</p> <p>CAS-nummer: 6487-39-4</p> <p><i>Analysemethode <sup>(1)</sup></i></p> <p>Voor de kwantificering van carbonaat in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: Uniemethode die bij Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie <sup>(2)</sup> is ingevoerd.</p> <p>Voor de kwantificering van lanthaan in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en in mengvoeders: atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma (ICP-AES).</p> | Katten                  | —                | 1 500                                                                     | 7 500           | <p>1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld.</p> <p>2. Het toevoegingsmiddel mag alleen aan volwassen katten worden gevoerd.</p> <p>3. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel moet het volgende worden aangegeven: “Voor volwassen katten. Vermijd gelijktijdig gebruik van diervoeders met een hoog fosforgehalte.”</p> <p>4. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's bij het gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen worden gebruikt.</p> | 25 juni 2029                     |

<sup>(1)</sup> Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).

<sup>(2)</sup> Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie van 27 januari 2009 tot vaststelling van de bemonsterings- en analysemethoden voor de officiële controle van diervoeders (PB L 54 van 26.2.2009, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

BIJLAGE II

| Identificatie-nummer van het toevoegings-middel voor diervoeding                                                                                                      | Naam van de vergunning-houder | Toevoegings-middel             | Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Diersoort of -catego-rie | Maximum-leeftijd | Minimum-gehalte                                                           | Maximum-gehalte | Overige bepalingen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Einde van de vergunningspe-riode |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
|                                                                                                                                                                       |                               |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                          |                  | mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                  |
| Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: andere zoötechnische toevoegingsmiddelen (vermindering van de uitscheiding van fosfor via de urine). |                               |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                          |                  |                                                                           |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                  |
| 4d23                                                                                                                                                                  | Porus GmbH                    | Lanthaan-carbonaat-octahydraat | <i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i><br>Lanthaancarbonaat-octahydraat met ten minste 85 % lanthaancarbonaat-octahydraat als werkzame stof.<br>Vaste vorm.<br><i>Karakterisering van de werkzame stof</i><br>Lanthaancarbonaat-octahydraat<br>La <sub>2</sub> (CO <sub>3</sub> ) <sub>3</sub> •8H <sub>2</sub> O<br>CAS-nummer: 6487-39-4<br><i>Analysemethode</i> <sup>(1)</sup><br>Voor de kwantificering van carbonaat in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: Uniemethode die bij Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie <sup>(2)</sup> is ingevoerd.<br>Voor de kwantificering van lanthaan in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en in mengvoeders: atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma (ICP-AES). | Katten                   | —                | 1 500                                                                     | 7 500           | <ol style="list-style-type: none"><li>1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld.</li><li>2. Het toevoegingsmiddel mag alleen aan volwassen katten worden gevoerd.</li><li>3. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel moet het volgende worden aangegeven: “Voor volwassen katten. Vermijd gelijktijdig gebruik van diervoeders met een hoog fosforgehalte.”</li><li>4. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's bij het gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen worden gebruikt.</li></ol> | 26 september 2032                |

<sup>(1)</sup> Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).

<sup>(2)</sup> Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie van 27 januari 2009 tot vaststelling van de bemonsterings- en analysemethoden voor de officiële controle van diervoeders (PB L 54 van 26.2.2009, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).