



VKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/647

z 2. apríla 2025,

ktorým sa mení a opravuje vykonávacie nariadenie (EÚ) 2019/913 a opravuje vykonávacie nariadenie (EÚ) 2022/1471 o povolení oktahydrátu uhličitanu lantanitého s identifikačnými číslami 4d1 a 4d23 ako krmných doplnkových látok pre mačky

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2 a článok 13 ods. 3,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.
- (2) Povolenie oktahydrátu uhličitanu lantanitého s identifikačným číslom 4d1 ako krmnej doplnkovej látky pre mačky sa vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2019/913 ⁽²⁾ obnovilo na 10 rokov (držiteľ povolenia: Bayer HealthCare AG). Oktahydrát uhličitanu lantanitého bol povolený aj vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2022/1471 ⁽³⁾ na 10 rokov ako krmná doplnková látka pre mačky s identifikačným číslom 4d23 (držiteľ povolenia: Porus GmbH). Obe doplnkové látky boli v prílohách k uvedeným vykonávacím nariadeniam nesprávne označené ako prípravok. Okrem toho podmienky používania v prílohách k uvedeným vykonávacím nariadeniam náležite neodrážajú záver Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v jeho stanoviskách z 27. septembra 2007 ⁽⁴⁾ a 27. januára 2022 ⁽⁵⁾, že oktahydrát uhličitanu lantanitého je bezpečný a účinný pre dospelé mačky.
- (3) Vykonávacie nariadenia (EÚ) 2019/913 a (EÚ) 2022/1471 by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom opraviť.
- (4) Okrem toho spoločnosť Bayer HealthCare AG, držiteľ povolenia oktahydrátu uhličitanu lantanitého ako krmnej doplnkovej látky pre mačky s identifikačným číslom 4d1, predložila Komisii v súlade s článkom 13 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003 žiadosť, v ktorej navrhla zmenu názvu držiteľa povolenia uvedenej krmnej doplnkovej látky na spoločnosť Elanco GmbH.
- (5) Navrhovaná zmena podmienok povolenia týkajúca sa názvu držiteľa povolenia oktahydrátu uhličitanu lantanitého ako krmnej doplnkovej látky pre mačky s identifikačným číslom 4d1 je čisto administratívnej povahy a nevyžaduje si nové posúdenie. Úrad bol so žiadosťou oboznámený.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2019/913 z 29. mája 2019 o obnovení povolenia na použitie oktahydrátu uhličitanu lantanitého ako krmnej doplnkovej látky pre mačky a zrušení nariadenia (ES) č. 163/2008 (držiteľ povolenia Bayer HealthCare AG) (Ú. v. EÚ L 146, 5.6.2019, s. 57, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/913/oj).

⁽³⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2022/1471 z 5. septembra 2022 o povolení oktahydrátu uhličitanu lantanitého ako krmnej doplnkovej látky pre mačky (držiteľ povolenia Porus GmbH) (Ú. v. EÚ L 231, 6.9.2022, s. 113, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1471/oj).

⁽⁴⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2007) 542.

⁽⁵⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2022) 20(2):7168.

- (6) Aby spoločnosť Elanco GmbH mohla využívať svoje práva na uvádzanie na trh v súlade s článkom 9 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1831/2003, je potrebné zmeniť podmienky príslušného povolenia uvedením jej názvu ako držiteľa povolenia oktahydrátu uhličitanu lantanitého ako kýmnej doplnkovej látky pre mačky s identifikačným číslom 4d1.
- (7) Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2019/913 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (8) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolení oktahydrátu uhličitanu lantanitého pre mačky, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, ktoré by im umožnilo pripraviť sa na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z opravy vykonávacích nariadení (EÚ) 2019/913 a (EÚ) 2022/1471 a zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2019/913.
- (9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Oprava a zmena vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2019/913

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2019/913 sa nahrádza prílohou I k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Oprava vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2022/1471

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2022/1471 sa nahrádza prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Prechodné opatrenia

1. Látku špecifikovanú v prílohách I a II a premixy obsahujúce uvedenú látku, ktoré sú určené pre mačky a sú vyrobené a označené pred 23. októbrom 2025 v súlade s pravidlami platnými pred 23. aprílom 2025, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.
2. Kýmne zmesi a kýmne suroviny obsahujúce látku špecifikovanú v prílohách I a II, ktoré sú určené pre mačky a sú vyrobené a označené pred 23. aprílom 2027 v súlade s pravidlami platnými pred 23. aprílom 2025, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

Článok 4

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 2. apríla 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

Identifikačné číslo kŕmnej doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: zootechnické doplnkové látky. Funkčná skupina: iné zootechnické doplnkové látky (zníženie vylučovania fosforu močom)									
4d1	Elanco GmbH	oktahydrát uhličitanu lantanitého	<i>Zloženie doplnkovej látky</i> oktahydrát uhličitanu lantanitého Najmenej 85 % oktahydrátu uhličitanu lantanitého ako účinnej látky. <i>Charakterizácia účinnej látky</i> oktahydrát uhličitanu lantanitého $\text{La}_2(\text{CO}_3)_3 \cdot 8\text{H}_2\text{O}$ Číslo CAS: 6487-39-4 <i>Analytická metóda</i> ⁽¹⁾ Na kvantifikáciu uhličitanu v kŕmnej doplnkovej látke: Metóda Únie, zavedená nariadením Komisie (ES) č. 152/2009 ⁽²⁾. Na kvantifikáciu lantánu v kŕmnej doplnkovej látke a kŕmnej zmesi: atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou (ICP-AES).	mačky	–	1 500	7 500	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrovaní. 2. Doplnkovou látkou sa kŕmia len dospelé mačky. 3. V návode na použitie doplnkovej látky sa musí uviesť: „Pre dospelé mačky. Nepodávať súčasne s krmivami, ktoré majú vysokú hladinu fosforu.“ 4. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami na ochranu dýchacích ciest.	25. júna 2029

⁽¹⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sk.

⁽²⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 z 27. januára 2009, ktorým sa stanovujú metódy odberu vzoriek a analýzy na účely úradných kontrol krmív (Ú. v. EÚ L 54, 26.2.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

PRÍLOHA II

Identifikačné číslo krmnej doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: zootechnické doplnkové látky. Funkčná skupina: iné zootechnické doplnkové látky (znižovanie vylučovania fosforu močom)									
4d23	Porus GmbH	oktahydrát uhličitanu lantanitého	Zloženie doplnkovej látky Oktahydrát uhličitanu lantanitého s obsahom minimálne 85 % oktahydrátu uhličitanu lantanitého ako účinnej látky. Tuhá forma. Charakterizácia účinnej látky oktahydrát uhličitanu lantanitého $\text{La}_2(\text{CO}_3)_3 \cdot 8\text{H}_2\text{O}$ Číslo CAS: 6487-39-4 Analytická metóda ⁽¹⁾ Na kvantifikáciu uhličitanu v krmnej doplnkovej látke: Metóda Únie, zavedená nariadením Komisie (ES) č. 152/2009 ⁽²⁾. Na kvantifikáciu lantánu v krmnej doplnkovej látke a krmnej zmesi: atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou (ICP-AES).	mačky	–	1 500	7 500	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrovaní. 2. Doplnkovou látkou sa krmia len dospelé mačky. 3. V návode na použitie doplnkovej látky sa musí uviesť: „Pre dospelé mačky. Nepodávať súčasne s krmivami, ktoré majú vysokú hladinu fosforu.“ 4. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanoví prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami na ochranu dýchacích ciest.	26. septembra 2032

⁽¹⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sk.

⁽²⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 z 27. januára 2009, ktorým sa stanovujú metódy odberu vzoriek a analýzy na účely úradných kontrol krmív (Ú. v. EÚ L 54, 26.2.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).