



IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/647

z dne 2. aprila 2025

o spremembi in popravku Izvedbene uredbe (EU) 2019/913 ter popravku Izvedbene uredbe (EU) 2022/1471 o dovoljenju za lantanov karbonat oktahidrat z identifikacijskima številcama 4d1 oziroma 4d23 kot krmni dodatek za mačke

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ ter zlasti člena 9(2) in člena 13(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) Dovoljenje za lantanov karbonat oktahidrat je bilo z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2019/913 ⁽²⁾ podaljšano za deset let kot krmni dodatek za mačke z identifikacijsko številko 4d1 (imetnik dovoljenja: Bayer HealthCare AG). Prav tako je bil lantanov karbonat oktahidrat z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2022/1471 ⁽³⁾ dovoljen za deset let kot krmni dodatek za mačke z identifikacijsko številko 4d23 (imetnik dovoljenja: Porus GmbH). Oba dodatka sta bila v prilogah k navedenima izvedbenima uredbama napačno navedena kot pripravek. Poleg tega pogoji uporabe iz prilog k navedenima izvedbenima uredbama ne odražajo ustrezno ugotovitve Evropske agencije za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) iz njenih mnenj z dne 27. septembra 2007 ⁽⁴⁾ in 27. januarja 2022 ⁽⁵⁾, da je lantanov karbonat oktahidrat varen in učinkovit za odrasle mačke.
- (3) Izvedbeni uredbi (EU) 2019/913 in (EU) 2022/1471 bi bilo zato treba ustrezno popraviti.
- (4) Poleg tega je Bayer HealthCare AG, imetnik dovoljenja za lantanov karbonat oktahidrat kot krmni dodatek za mačke z identifikacijsko številko 4d1, Komisiji v skladu s členom 13(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 predložil zahtevek za spremembo imena imetnika dovoljenja za navedeni krmni dodatek v Elanco GmbH.
- (5) Predlagana sprememba pogojev dovoljenja glede imena imetnika dovoljenja za lantanov karbonat oktahidrat kot krmni dodatek za mačke z identifikacijsko številko 4d1 je povsem upravnega značaja in ne vključuje nove ocene. Agencija je bila obveščena o zahtevku.

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

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2019/913 z dne 29. maja 2019 o podaljšanju dovoljenja za lantanov karbonat oktahidrat kot krmni dodatek za mačke in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 163/2008 (imetnik dovoljenja Bayer HealthCare AG) (UL L 146, 5.6.2019, str. 57, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/913/oj).

⁽³⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2022/1471 z dne 5. septembra 2022 o dovoljenju za lantanov karbonat oktahidrat kot krmni dodatek za mačke (imetnik dovoljenja Porus GmbH) (UL 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) Da se družbi Elanco GmbH omogoči izkoriščanje njenih pravic trženja v skladu s členom 9(6) Uredbe (ES) št. 1831/2003, je treba spremeniti pogoje zadevnega dovoljenja z navedbo njenega imena kot imetnika dovoljenja za lantan karbonat oktahidrat kot krmni dodatek za mačke z identifikacijsko številko 4d1.
- (7) Izvedbeno uredbo (EU) 2019/913 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (8) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenj za lantanov karbonat oktahidrat za mačke, je primerno zagotoviti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi popravka izvedbenih uredb (EU) 2019/913 in (EU) 2022/1471 ter spremembe Izvedbene uredbe (EU) 2019/913.
- (9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Sprememba in popravek Izvedbene uredbe (EU) 2019/913

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2019/913 se nadomesti s Prilogo I k tej uredbi.

Člen 2

Popravek Izvedbene uredbe (EU) 2022/1471

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2022/1471 se nadomesti s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Prehodni ukrepi

1. Snov iz prilog I in II ter premiksi, ki vsebujejo navedeno snov, namenjeni za mačke ter proizvedeni in označeni pred 23. oktobrom 2025 po pravilih, ki se uporabljajo pred 23. aprilom 2025, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.
2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo snov iz prilog I in II, namenjeni za mačke ter proizvedeni in označeni pred 23. aprilom 2027 po pravilih, ki se uporabljajo pred 23. aprilom 2025, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.

Člen 4

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 2. aprila 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

Identifikacijska številka krmnega dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: zootehnični dodatki. Funkcionalna skupina: drugi zootehnični dodatki (zmanjšanje izločanja fosforja s sečnino).									
4d1	Elanco GmbH	lantanov karbonat oktahidrat	<i>Sestava dodatka</i> lantanov karbonat oktahidrat vsaj 85 % lantanovega karbonata oktahidrata kot aktivne snovi <i>Lastnosti aktivne snovi</i> lantanov karbonat oktahidrat $\text{La}_2(\text{CO}_3)_3 \cdot 8\text{H}_2\text{O}$ št. CAS: 6487-39-4 <i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾ Za določanje količine karbonata v krmnem dodatku: metoda Unije iz Uredbe Komisije (ES) št. 152/2009 ⁽²⁾. Za določanje količine lantana v krmnem dodatku in krmnih mešanicah: atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo (ICP-AES).	mačke	–	1 500	7 500	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Z dodatkom se krmijo samo odrasle mačke. 3. V navodilih za uporabo dodatka se navede naslednje: „Za odrasle mačke. Izogibati se je treba hkratni uporabi krme z visoko vsebnostjo fosforja.“ 4. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s temi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za dihalo.	25. junij 2029

(i) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports-en?prefLang=sl>.

(2) Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 z dne 27. januarja 2009 o določitvi metod vzorčenja in analitskih metod za uradni nadzor krme (UL L 54, 26.2.2009, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

Identifikacijska številka krmnega dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			

Kategorija: zootehnični dodatki. Funkcionalna skupina: drugi zootehnični dodatki (zmanjšanje izločanja fosforja s sečnino).

4d23	Porus GmbH	lantanol karbonat oktahidrat	<i>Sestava dodatka</i> Lantanov karbonat oktahidrat, ki kot aktivno snov vsebuje vsaj 85 % lantanovega karbonata oktahidrata. v trdni obliki <i>Lastnosti aktivne snovi</i> lantanol karbonat oktahidrat $\text{La}_2(\text{CO}_3)_3 \cdot 8\text{H}_2\text{O}$ št. CAS: 6487-39-4 <i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾ Za določanje količine karbonata v krmnem dodatku: metoda Unije iz Uredbe Komisije (ES) št. 152/2009 ⁽²⁾. Za določanje količine lantana v krmnem dodatku in krmnih mešanicah: atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo (ICP-AES).	mačke	–	1 500	7 500	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Z dodatkom se krmijo samo odrasle mačke. 3. V navodilih za uporabo dodatka se navede naslednje: „Za odrasle mačke. Izogibati se je treba hkratni uporabi krme z visoko vsebnostjo fosforja.“ 4. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s temi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za dihalo.	26. september 2032
------	------------	------------------------------	---	-------	---	-------	-------	--	--------------------

⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=sl.

⁽²⁾ Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 z dne 27. januarja 2009 o določitvi metod vzorčenja in analitskih metod za uradni nadzor krme (UL L 54, 26.2.2009, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).