



2025/647

3.4.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/647

av den 2 april 2025

om ändring och rättelse av genomförandeförordning (EU) 2019/913 och rättelse av genomförandeförordning (EU) 2022/1471 vad gäller godkännandet av lantankarbonatoktahydrat med identifieringsnummer 4d1 respektive 4d23 som fodertillsats för katter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artiklarna 9.2 och 13.3, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) Godkännandet av lantankarbonatoktahydrat som fodertillsats för katter med identifieringsnummer 4d1 förlängdes med en period på tio år genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/913 ⁽²⁾ (innehavare av godkännandet: Bayer HealthCare AG). Lantankarbonatoktahydrat godkändes också för tio år som fodertillsats för katter med identifieringsnummer 4d23 genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/1471 ⁽³⁾ (innehavare av godkännandet: Porus GmbH). Båda tillsatserna benämndes felaktigt som preparat i bilagorna till dessa genomförandeförordningar. Dessutom återspeglar användningsvillkoren i bilagorna till dessa genomförandeförordningar inte korrekt slutsatsen från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) i dess yttranden av den 27 september 2007 ⁽⁴⁾ och den 27 januari 2022 ⁽⁵⁾ att lantankarbonatoktahydrat är säkert och effektivt för vuxna katter.
- (3) Genomförandeförordningarna (EU) 2019/913 och (EU) 2022/1471 bör därför rättas i enlighet med detta.
- (4) Bayer HealthCare AG, innehavaren av godkännandet av lantankarbonatoktahydrat som fodertillsats för katter med identifieringsnummer 4d1, har även lämnat in en ansökan till kommissionen i enlighet med artikel 13.3 i förordning (EG) nr 1831/2003 med förslag om ändring av namnet på innehavaren av godkännandet för den fodertillsatsen till Elanco GmbH.
- (5) Den föreslagna ändringen av villkoren för godkännandet vad gäller namnet på innehavaren av godkännandet av lantankarbonatoktahydrat som fodertillsats för katter med identifieringsnummer 4d1 är av rent administrativ karaktär och föranleder ingen ny bedömning. Livsmedelsmyndigheten har underrättats om ansökan.

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

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/913 av den 29 maj 2019 om förlängt godkännande av lantanumkarbonatoktahydrat som fodertillsats för katter och om upphävande av förordning (EG) nr 163/2008 (innehavare av godkännandet: Bayer HealthCare AG) (EUT L 146, 5.6.2019, s. 57, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/913/oj).

⁽³⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/1471 av den 5 september 2022 om godkännande av lantankarbonatoktahydrat som fodertillsats för katter (innehavare av godkännandet: Porus GmbH) (EUT L 231, 6.9.2022, s. 113, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1471/oj).

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 5(2007):9, artikelnr 542.

⁽⁵⁾ EFSA Journal, vol. 20(2022):2, artikelnr 7168.

- (6) För att Elanco GmbH ska kunna utnyttja sina försäljningsrätter i enlighet med artikel 9.6 i förordning (EG) nr 1831/2003 måste villkoren för det berörda godkännandet ändras vad gäller namnet på innehavaren av godkännandet för lantankarbonatohydrat som fodertillsats för katter med identifieringsnummer 4d1.
- (7) Genomförandeförordning (EU) 2019/913 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (8) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av lantankarbonatohydrat för katter bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av rättelsen av genomförandeförordningarna (EU) 2019/913 och (EU) 2022/1471 och ändringen av genomförandeförordning (EU) 2019/913.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Rättelse och ändring av genomförandeförordning (EU) 2019/913

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2019/913 ska ersättas med bilaga I till den här förordningen.

Artikel 2

Rättelse av genomförandeförordning (EU) 2022/1471

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2022/1471 ska ersättas med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 3

Övergångsbestämmelser

1. Det i bilagorna I och II angivna ämnet och de förblandningar innehållande detta ämne som är avsedda för katter och som har framställts och märkts före den 23 oktober 2025 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 23 april 2025 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.
2. Foderblandningar och foderråvaror innehållande det i bilagorna I och II angivna ämnet som är avsedda för katter och som har framställts och märkts före den 23 april 2027 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 23 april 2025 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

*Artikel 4***Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 2 april 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA I

Fodertillsatsens identifierings-nummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkate-gori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: andra zootekniska tillsatser (sänkt utsöndring av fosfor via urin).									
4d1	Elanco GmbH	Lantankarbo-natoktahydrat	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Lantankarbonatoktahydrat Minst 85 % lantankarbonatoktahydrat som verksamt ämne <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Lantankarbonatoktahydrat La ₂ (CO ₃) ₃ •8H ₂ O CAS-nr: 6487-39-4 <i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾ Kvantifiering av karbonat i fodertillsatsen: Unionsmetod införd genom kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 ⁽²⁾ Bestämning av halten lantan i fodertillsatsen och foderblandningar: ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES)	Katter	–	1 500	7 500	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. Tillsatsen får endast ges till vuxna katter. 3. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen: ”För vuxna katter: Undvik samtidig användning av foder med hög fosforhalt.” 4. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av andningsskydd.	25 juni 2029

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.

⁽²⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 av den 27 januari 2009 om provtagnings- och analysmetoder för offentlig kontroll av foder (EUT L 54, 26.2.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

BILAGA II

Fodertillsatsens identifierings-nummer	Namn på innehavaren av godkännan-det	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkate-gori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: andra zootekniska tillsatser (sänkt utsöndring av fosfor via urin).									
4d23	Porus GmbH	Lantankarbo-natoktahydrat	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Lantankarbonatoktahydrat med minst 85 % lantankarbonatoktahydrat som aktiv substans Fast form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Lantankarbonatoktahydrat La₂(CO₃)₃·8H₂O CAS-nr: 6487-39-4 <i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾ Kvantifiering av karbonat i fodertillsatsen: Unionsmetod införd genom kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 ⁽²⁾ Bestämning av halten lantan i fodertillsatsen och foderblandningar: ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES)	Katter	—	1 500	7 500	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. Tillsatsen får endast ges till vuxna katter. 3. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen: ”För vuxna katter: Undvik samtidig användning av foder med hög fosforhalt.” 4. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av andningsskydd.	26 september 2032

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.

⁽²⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 av den 27 januari 2009 om provtagnings- och analysmetoder för offentlig kontroll av foder (EUT L 54, 26.2.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).