



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/647

z dnia 2 kwietnia 2025 r.

w sprawie zmiany i sprostowania rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/913 oraz w sprawie sprostowania rozporządzenia wykonawczego (UE) 2022/1471 dotyczących zezwolenia na stosowanie węglanu lantanu – oktahydratu – o numerach identyfikacyjnych odpowiednio 4d1 i 4d23 – jako dodatków paszowych dla kotów

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2 i art. 13 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2019/913 ⁽²⁾ przedłużono o 10 lat zezwolenie na stosowanie węglanu lantanu – oktahydratu, o numerze identyfikacyjnym 4d1, jako dodatku paszowego dla kotów (posiadacz zezwolenia: Bayer HealthCare AG). Ponadto rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2022/1471 ⁽³⁾ zezwolono na stosowanie węglanu lantanu – oktahydratu, o numerze identyfikacyjnym 4d23, jako dodatku paszowego dla kotów przez okres 10 lat (posiadacz zezwolenia: Porus GmbH). W załącznikach do tych rozporządzeń wykonawczych oba dodatki błędnie określono jako preparat. Ponadto warunki stosowania zawarte w załącznikach do tych rozporządzeń wykonawczych nie odzwierciedlają we właściwy sposób wniosków Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) zawartych w jego opiniach z dnia 27 września 2007 r. ⁽⁴⁾ i 27 stycznia 2022 r. ⁽⁵⁾, zgodnie z którymi węglan lantanu – oktahydrat jest bezpieczny i skuteczny dla dorosłych kotów.
- (3) Należy zatem odpowiednio sprostować rozporządzenia wykonawcze (UE) 2019/913 i (UE) 2022/1471.
- (4) Ponadto Bayer HealthCare AG, posiadacz zezwolenia na stosowanie węglanu lantanu – oktahydratu, o numerze identyfikacyjnym 4d1, jako dodatku paszowego dla kotów przedłożył Komisji wniosek zgodnie z art. 13 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003, proponując zmianę nazwy posiadacza zezwolenia na ten dodatek paszowy na Elanco GmbH.
- (5) Proponowana zmiana warunków zezwolenia dotyczącego nazwy posiadacza zezwolenia na stosowanie węglanu lantanu – oktahydratu, o numerze identyfikacyjnym 4d1, jako dodatku paszowego dla kotów ma charakter czysto administracyjny i nie wiąże się z koniecznością przeprowadzenia nowej oceny. Urząd został poinformowany o wniosku.

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

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/913 z dnia 29 maja 2019 r. dotyczące odnowienia zezwolenia na stosowanie węglanu lantanu – oktahydratu jako dodatku paszowego dla kotowatych i uchylające rozporządzenie (WE) nr 163/2008 (posiadacz zezwolenia: Bayer HealthCare AG) (Dz.U. L 146 z 5.6.2019, s. 57, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/913/oj).

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/1471 z dnia 5 września 2022 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie węglanu lantanu – oktahydratu jako dodatku paszowego dla kotów (posiadacz zezwolenia: Porus GmbH) (Dz.U. L 231 z 6.9.2022, s. 113, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1471/oj).

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA (2007) 542.

⁽⁵⁾ Dziennik EFSA 2022; 20(2):7168.

- (6) Aby umożliwić przedsiębiorstwu Elanco GmbH korzystanie z praw do obrotu zgodnie z art. 9 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003, należy zmienić warunki przedmiotowego zezwolenia poprzez podanie jego nazwy jako posiadacza zezwolenia na stosowanie węglanu lantanu – oktahydratu, o numerze identyfikacyjnym 4d1, jako dodatku paszowego dla kotów.
- (7) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) 2019/913.
- (8) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego stosowania zmian w warunkach zezwoleń na stosowanie węglanu lantanu – oktahydratu u kotów – należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających ze sprostowania rozporządzeń wykonawczych (UE) 2019/913 i (UE) 2022/1471 oraz zmiany rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/913.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Sprostowanie i zmiana rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/913

Załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/913 zastępuje się załącznikiem I do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Sprostowanie rozporządzenia wykonawczego (UE) 2022/1471

Załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2022/1471 zastępuje się załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Środki przejściowe

1. Substancja określona w załączniku I i II oraz premiksy zawierające tę substancję, przeznaczone na kotów oraz wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 23 października 2025 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 23 kwietnia 2025 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające substancję określoną w załączniku I i II, przeznaczone dla kotów oraz wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 23 kwietnia 2027 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 23 kwietnia 2025 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.

Artykuł 4

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 2 kwietnia 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK I

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg dodatku/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: inne dodatki zootechniczne (zmniejszenie wydalania fosforu z moczem)									
4d1	Elanco GmbH	Węglan lantanu – oktahydrat	<i>Skład dodatku</i> Węglan lantanu – oktahydrat Co najmniej 85 % węglanu lantanu – oktahydratu jako substancji czynnej. <i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Węglan lantanu – oktahydrat La ₂ (CO ₃) ₃ •8H ₂ O Numer CAS: 6487-39-4 <i>Metoda analityczna ⁽¹⁾</i> Do oznaczania ilościowego zawartości węglanu w dodatku paszowym: metoda unijna określona w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 152/2009 ⁽²⁾ . Do oznaczania ilościowego lantanu w dodatku paszowym i mieszankach paszowych: atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej (ICP-AES)	Koty	—	1 500	7 500	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Dodatek można stosować wyłącznie u dorosłych kotów. 3. W informacjach na temat stosowania dodatku należy podać następującą informację: „Dla dorosłych kotów. Unikać równoczesnego stosowania z paszami o wysokiej zawartości fosforu.” 4. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dróg oddechowych.	25 czerwca 2029 r.

⁽¹⁾ Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 z dnia 27 stycznia 2009 r. ustanawiające metody pobierania próbek i dokonywania analiz do celów urzędowej kontroli pasz (Dz.U. L 54 z 26.2.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

ZAŁĄCZNIK II

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg dodatku/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: inne dodatki zootechniczne (zmniejszenie wydalenia fosforu z moczem)									
4d23	Porus GmbH	Węglan lantanu – oktahydrat	<i>Skład dodatku</i> Węglan lantanu – oktahydrat zawierający co najmniej 85 % węglanu lantanu – oktahydratu jako substancji czynnej Postać stała. <i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Węglan lantanu – oktahydrat $\text{La}_2(\text{CO}_3)_3 \cdot 8\text{H}_2\text{O}$ Numer CAS: 6487-39-4 <i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾ Do oznaczania ilościowego zawartości węglanu w dodatku paszowym: metoda unijna określona w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 152/2009 ⁽²⁾. Do oznaczania ilościowego lantanu w dodatku paszowym i mieszankach paszowych: atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej (ICP-AES)	Koty	—	1 500	7 500	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Dodatek można stosować wyłącznie u dorosłych kotów. 3. W informacjach na temat stosowania dodatku należy podać następującą informację: „Dla dorosłych kotów. Unikać równoczesnego stosowania z paszami o wysokiej zawartości fosforu.” 4. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dróg oddechowych.	26 września 2032 r.

⁽¹⁾ Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 z dnia 27 stycznia 2009 r. ustanawiające metody pobierania próbek i dokonywania analiz do celów urzędowej kontroli pasz (Dz.U. L 54 z 26.2.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).