

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2025/647****2025/EES/73/09****frá 2. apríl 2025**

um breytingu og leiðréttingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/913 og um leiðréttingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1471 um leyfi fyrir lantankarbónatoktahýdrati með kenninúmerunum 4d1 og 4d23, eftir því sem við á, sem fóðuraukefni fyrir ketti (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr. og 3. mgr. 13. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Leyfi fyrir lantankarbónatoktahýdrati með kenninúmeri 4d1 var endurnýjað til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir ketti með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/913 ⁽²⁾ (leyfishafi er Bayer HealthCare AG). Lantankarbónatoktahýdrat með kenninúmeri 4d23 var einnig leyft til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir ketti með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1471 ⁽³⁾ (leyfishafi er Porus GmbH). Fyrir mistök var vísað í bæði aukefnin sem blöndu í viðaukunum við þær framkvæmdarreglugerðir. Auk þess endurspeglar skilyrði fyrir notkun í viðaukunum við þær framkvæmdarreglugerðir ekki með fullnægjandi hætti niðurstöður Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) í álitum hennar frá 27. september 2007 ⁽⁴⁾ og 27. janúar 2022 ⁽⁵⁾ um að lantankarbónatoktahýdrat sé öruggt og áhrifaríkt fyrir fullorðna ketti.
- 3) Því ætti að leiðrétta framkvæmdarreglugerðir (ESB) 2019/913 og (ESB) 2022/1471 til samræmis við það.
- 4) Auk þess hefur Bayer HealthCare AG, handhafi leyfis fyrir lantankarbónatoktahýdrati með kenninúmeri 4d1 sem fóðuraukefni fyrir ketti, lagt fram umsókn fyrir framkvæmdastjórnina í samræmi við 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 um að fá að breyta heiti handhafa leyfis fyrir fóðuraukefninu í Elanco GmbH.
- 5) Tillögð breyting á skilyrðum fyrir leyfinu varðandi heiti handhafa leyfis fyrir lantankarbónatoktahýdrati með kenninúmeri 4d1 sem fóðuraukefni fyrir ketti er eingöngu stjórnsýslulegs eðlis og felur ekki í sér nýtt mat. Matvælaöryggisstofnunin var upplýst um umsóknina.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/647, 3.4.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 189/2025 frá 19. september 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (biður birtingar).

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

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/913 frá 29. maí 2019 um endurnýjun á leyfi fyrir lantankarbónatoktahýdrati sem fóðuraukefni fyrir ketti og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 163/2008 (leyfishafi er Bayer HealthCare AG) (Stjtið. ESB L 146, 5.6.2019, bls. 57, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/913/oj).

(3) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1471 frá 5. september 2022 um leyfi fyrir lantankarbónatoktahýdrati sem fóðuraukefni fyrir ketti (leyfishafi er Porus GmbH) (Stjtið. ESB L 231, 6.9.2022, bls. 113, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1471/oj).

(4) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2007, 542.

(5) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(2), 7168.

- 6) Til að gera Elanco GmbH kleift að nýta markaðssetningarrétt sinn í samræmi við 6. mgr. 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 er nauðsynlegt að breyta skilmálum viðkomandi leyfis með því að tilgreina heiti hans sem leyfishafa fyrir lantankarbónatokatahýdrati með kenninúmeri 4d1 sem fóðurukefni fyrir ketti.
- 7) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/913 til samræmis við það.
- 8) Þar eð ekki er gerð krafa um, af öryggisástæðum, tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfunum fyrir lantankarbónatokatahýdrati fyrir ketti þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila til að þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leiðréttingu á framkvæmdarreglugerðum (ESB) 2019/913 og (ESB) 2022/1471 og breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/913.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leiðrétting og breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/913

Í stað viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/913 kemur I. viðauki við þessa reglugerð.

2. gr.

Leiðrétting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1471

Í stað viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1471 kemur II. viðauki við þessa reglugerð.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Efnið sem er tilgreint í I. og II. viðauka og forblöndur sem innihalda efnið, sem eru ætluð fyrir ketti og eru framleidd og merkt fyrir 23. október 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 23. apríl 2025, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

2. Fóðurböndur og fóðurefni sem innihalda efnið sem er tilgreint í I. og II. viðauka, sem eru ætluð fyrir ketti og eru framleidd og merkt fyrir 23. apríl 2027 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 23. apríl 2025, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

4. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 2. apríl 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIDAUKI

Kenninúmer föðuraufkefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg aukefnis/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: önnur dýraræktaraukefni (minni útskilnaður fosförs með þvagi)									
4dI	Elanco GmbH	Lantankarbón- atoktahýdrat	Samsetning aukefnis Lantankarbónatokatahýdrat A.m.k. 85% lantankarbónatokatahýdrat sem virkt efni. <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Lantankarbónatokatahýdrat La ₂ (CO ₃) ₃ ·8H ₂ O CAS-númer 6487-39-4 <i>Greiningaraðferð</i> (1) Til að magnávarða karbónat í föðuraukefninu: Aðferð Sambandsins, innleidd með reglugerð framkvæmda- stjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (2). Til að magnávarða lantan í föðurauf- kefninu og föðurböndum: Rafgasgeisl- unargreining (ICP-AES).	Kettir	—	1 500	7 500	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Einungis skal gefa fullorðnum köttum aukefnið. 3. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu skal tilgreina eftirfarandi: „Fyrir fullorðna ketti. Óráðlegt að nota samfimis föðri með miklu fosförrinnihaldi.“ 4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur föðurfyr-irtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunarvör, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	25. júní 2029
(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en .									
(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 frá 27. janúar 2009 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með föðri (Stjtið. ESB L 54, 26.2.2009, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj).									

II. VIÐAUKI

Kenni- mer fóðurau- kefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg aukefnis/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: önnur dýraræktaraukefni (minni útskilnaður fosförs með þvagi)									
4d23	Porus GmbH	Lantankar- bónatoka- hýðrat	<i>Samsetning aukefnis</i> Lantankarbónatokatihýðrat með a.m.k. 85% lantankarbónatokatihýðrat sem virkt efni. Fast form. <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Lantankarbónatokatihýðrat La2(CO3)3•8H2O CAS-númer 6487–39-4 <i>Greiningaraðferð</i> (1) Til að magnávarða karbónat í fôð- uraukefninu: Aðferð Sambandsins, innleidd með reglugerð framkvæmda- stjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (2). Til að magnávarða lantan í fôð- uraukefninu og fôðurblöndum: Rafgas- geislunargreining (ICP-AES).	Kettir	—	1 500	7 500	1. Í notkunarleibbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöð-ugleika við hitameðhöndlun. 2. Einungis skal gefa fullorðnum köttum aukefnið. 3. Í notkunarleibbeiningum með aukefninu skal tilgreina eftirfarandi: „Fyrir fullorðna ketti. Óráðlegt að nota samtímis fôðri með miklu fosförrinnihaldi.“ 4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fôðurfyrirtækja koma á verklags-reglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndun-arvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	26. september 2032

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 frá 27. janúar 2009 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með föðri (Stjtið. ESB L 54, 26.2.2009, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli-reg/2009/152/oj>).