



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/647 DELLA COMMISSIONE

del 2 aprile 2025

che modifica e rettifica il regolamento di esecuzione (UE) 2019/913 e rettifica il regolamento di esecuzione (UE) 2022/1471 relativo all'autorizzazione del carbonato di lantanio ottaidrato, rispettivamente con i numeri di identificazione 4d1 e 4d23, come additivi per mangimi destinati ai gatti

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2, e l'articolo 13, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) L'autorizzazione del carbonato di lantanio ottaidrato come additivo per mangimi destinati ai gatti, con il numero di identificazione 4d1, è stata rinnovata per 10 anni con il regolamento di esecuzione (UE) 2019/913 della Commissione ⁽²⁾ (titolare dell'autorizzazione: Bayer HealthCare AG). Il carbonato di lantanio ottaidrato è stato inoltre autorizzato per 10 anni come additivo per mangimi destinati ai gatti, con il numero di identificazione 4d23, dal regolamento di esecuzione (UE) 2022/1471 della Commissione ⁽³⁾ (titolare dell'autorizzazione: Porus GmbH). Entrambi gli additivi sono stati erroneamente indicati come «preparati» negli allegati di tali regolamenti di esecuzione. Inoltre, le condizioni d'uso di cui agli allegati di detti regolamenti di esecuzione non tengono adeguatamente conto delle conclusioni formulate dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») nei suoi pareri del 27 settembre 2007 ⁽⁴⁾ e del 27 gennaio 2022 ⁽⁵⁾, secondo cui il carbonato di lantanio ottaidrato è sicuro ed efficace per i gatti adulti.
- (3) È pertanto opportuno rettificare di conseguenza i regolamenti di esecuzione (UE) 2019/913 e (UE) 2022/1471.
- (4) Bayer HealthCare AG, titolare dell'autorizzazione del carbonato di lantanio ottaidrato come additivo per mangimi destinati ai gatti, con il numero di identificazione 4d1, ha inoltre presentato alla Commissione, a norma dell'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003, una domanda in cui propone di modificare in Elanco GmbH il nome del titolare dell'autorizzazione per tale additivo per mangimi.
- (5) La modifica proposta dei termini dell'autorizzazione, relativa al nome del titolare dell'autorizzazione del carbonato di lantanio ottaidrato come additivo per mangimi destinati ai gatti, con il numero di identificazione 4d1, è di natura puramente amministrativa e non comporta una nuova valutazione. L'Autorità è stata informata in merito alla domanda.

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

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2019/913 della Commissione, del 29 maggio 2019, relativo al rinnovo dell'autorizzazione del carbonato di lantanio ottaidrato come additivo per mangimi destinati ai gatti e che abroga il regolamento (CE) n. 163/2008 (titolare dell'autorizzazione Bayer HealthCare AG) (GU L 146 del 5.6.2019, pag. 57, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/913/oj).

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2022/1471 della Commissione, del 5 settembre 2022, relativo all'autorizzazione del carbonato di lantanio ottaidrato come additivo per mangimi destinati ai gatti (titolare dell'autorizzazione Porus GmbH) (GU L 231 del 6.9.2022, pag. 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) Affinché Elanco GmbH possa avvalersi dei propri diritti di commercializzazione a norma dell'articolo 9, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1831/2003, è necessario modificare i termini dell'autorizzazione in questione mediante l'indicazione del suo nome quale titolare dell'autorizzazione per il carbonato di lantanio ottaidrato come additivo per mangimi destinati ai gatti, con il numero di identificazione 4d1.
- (7) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) 2019/913.
- (8) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione del carbonato di lantanio ottaidrato per i gatti, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dalla rettifica dei regolamenti di esecuzione (UE) 2019/913 e (UE) 2022/1471 e dalla modifica del regolamento di esecuzione (UE) 2019/913.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Rettifica e modifica del regolamento di esecuzione (UE) 2019/913

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2019/913 è sostituito dall'allegato I del presente regolamento.

Articolo 2

Rettifica del regolamento di esecuzione (UE) 2022/1471

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2022/1471 è sostituito dall'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

Misure transitorie

1. La sostanza specificata negli allegati I e II e le premiscele contenenti tale sostanza, destinate ai gatti, prodotte ed etichettate prima del 23 ottobre 2025 in conformità alle norme applicabili prima del 23 aprile 2025, possono continuare a essere immesse sul mercato e utilizzate fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti la sostanza specificata negli allegati I e II, destinati ai gatti, prodotti ed etichettati prima del 23 aprile 2027 in conformità alle norme applicabili prima del 23 aprile 2025, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.

*Articolo 4***Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 2 aprile 2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg di additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: altri additivi zootecnici (riduzione dell'escrezione urinaria di fosforo)									
4d1	Elanco GmbH	Carbonato di lantanio ottaidrato	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Carbonato di lantanio ottaidrato Almeno l'85 % di carbonato di lantanio ottaidrato come sostanza attiva.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Carbonato di lantanio ottaidrato $\text{La}_2(\text{CO}_3)_3 \cdot 8\text{H}_2\text{O}$ Numero CAS: 6487-39-4.</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Per la quantificazione del carbonato nell'additivo per mangimi: metodo dell'Unione, introdotto dal regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione ⁽²⁾.</p> <p>Per la quantificazione del lantanio nell'additivo per mangimi e nei mangimi composti: spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES)</p>	Gatti	-	1 500	7 500	<ol style="list-style-type: none"> Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. L'additivo può essere somministrato solo ai gatti adulti. Le istruzioni per l'uso dell'additivo devono recare la seguente indicazione: «Per gatti adulti. Evitare l'uso contemporaneo di mangimi ad alto contenuto di fosforo.». Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie. 	25 giugno 2029

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, del 27 gennaio 2009, che fissa i metodi di campionamento e d'analisi per i controlli ufficiali degli alimenti per gli animali (GU L 54 del 26.2.2009, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

ALLEGATO II

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg di additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: altri additivi zootecnici (riduzione dell'escrezione urinaria di fosforo)

4d23	Porus GmbH	Carbonato di lantanio ottaidrato	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Carbonato di lantanio ottaidrato contenente almeno l'85 % di carbonato di lantanio ottaidrato come sostanza attiva.</p> <p>Forma solida.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Carbonato di lantanio ottaidrato $\text{La}_2(\text{CO}_3)_3 \cdot 8\text{H}_2\text{O}$ Numero CAS: 6487-39-4.</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Per la quantificazione del carbonato nell'additivo per mangimi: metodo dell'Unione, introdotto dal regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione ⁽²⁾.</p> <p>Per la quantificazione del lantanio nell'additivo per mangimi e nei mangimi composti: spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES)</p>	Gatti	-	1 500	7 500	<ol style="list-style-type: none"> Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. L'additivo può essere somministrato solo ai gatti adulti. Le istruzioni per l'uso dell'additivo devono recare la seguente indicazione: «Per gatti adulti. Evitare l'uso contemporaneo di mangimi ad alto contenuto di fosforo.» Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie. 	26 settembre 2032
------	------------	----------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------	---	-------	-------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, del 27 gennaio 2009, che fissa i metodi di campionamento e d'analisi per i controlli ufficiali degli alimenti per gli animali (GU L 54 del 26.2.2009, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).