



REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/647 DE LA COMISIÓN

de 2 de abril de 2025

por el que se modifica y corrige el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/913 y se corrige el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1471, relativos a la autorización del carbonato de lantano, octahidrato, con los números de identificación 4d1 y 4d23, respectivamente, como aditivos en los piensos para gatos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2, y su artículo 13, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder tal autorización.
- (2) La autorización del carbonato de lantano, octahidrato, se renovó por diez años como aditivo en los piensos para gatos, con el número de identificación 4d1, mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/913 de la Comisión ⁽²⁾ (titular de la autorización: Bayer HealthCare AG). El carbonato de lantano, octahidrato, también fue autorizado durante diez años como aditivo en los piensos para gatos, con el número de identificación 4d23, mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1471 de la Comisión ⁽³⁾ (titular de la autorización: Porus GmbH). En los anexos de dichos Reglamentos de Ejecución se hacía referencia erróneamente a ambos aditivos como preparados. Además, las condiciones de uso que figuran en los anexos de dichos Reglamentos de Ejecución no reflejan adecuadamente la conclusión de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «Autoridad») en sus dictámenes de 27 de septiembre de 2007 ⁽⁴⁾ y 27 de enero de 2022 ⁽⁵⁾ de que el carbonato de lantano, octahidrato, es seguro y eficaz para los gatos adultos.
- (3) Por lo tanto, procede modificar los Reglamentos de Ejecución (UE) 2019/913 y (UE) 2022/1471 en consecuencia.
- (4) Además, Bayer HealthCare AG, titular de la autorización de carbonato de lantano, octahidrato, como aditivo en los piensos para gatos con el número de identificación 4d1, ha presentado una solicitud a la Comisión de conformidad con el artículo 13, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, en la que propone cambiar el nombre del titular de la autorización de dicho aditivo en los piensos por Elanco GmbH.
- (5) El cambio propuesto de los términos de la autorización relativa al nombre del titular de la autorización del carbonato de lantano, octahidrato, como aditivo en los piensos para gatos con el número de identificación 4d1 es de carácter puramente administrativo y no implica una nueva evaluación. La Autoridad está informada sobre la solicitud.

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

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2019/913 de la Comisión, de 29 de mayo de 2019, relativo a la renovación de la autorización del carbonato de lantano, octahidrato, como aditivo en los alimentos para gatos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 163/2008 (titular de la autorización: Bayer HealthCare AG) (DO L 146 de 5.6.2019, p. 57, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/913/oj).

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1471 de la Comisión, de 5 de septiembre de 2022, relativo a la autorización del carbonato de lantano, octahidrato, como aditivo en los piensos para gatos (titular de la autorización: Porus GmbH) (DO L 231 de 6.9.2022, p. 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) Para que Elanco GmbH pueda explotar sus derechos de comercialización de conformidad con el artículo 9, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, es necesario modificar los términos de la autorización en cuestión indicando su nombre como titular de la autorización del carbonato de lantano, octahidrato, como aditivo en los piensos para gatos con el número de identificación 4d1.
- (7) Por lo tanto, procede modificar el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/913 en consecuencia.
- (8) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones para las autorizaciones del carbonato de lantano, octahidrato, para gatos, conviene establecer un período transitorio que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la corrección de los Reglamentos de Ejecución (UE) 2019/913 y (UE) 2022/1471 y de la modificación del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/913.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Corrección y modificación del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/913

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/913 se sustituye por el anexo I del presente Reglamento.

Artículo 2

Corrección del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1471

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1471 se sustituye por el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

Medidas transitorias

1. La sustancia especificada en los anexos I y II y las premezclas que la contengan, destinadas a gatos y que hayan sido producidas y etiquetadas antes del 23 de octubre de 2025 de conformidad con las normas aplicables antes del 23 de abril de 2025, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan la sustancia especificada en los anexos I y II, destinados a gatos y que hayan sido producidos y etiquetados antes del 23 de abril de 2027 de conformidad con las normas aplicables antes del 23 de abril de 2025 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

Artículo 4

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 2 de abril de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo para piensos	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de aditivo/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: otros aditivos zootécnicos (disminuye las tasas de eliminación de fósforo a través de la orina)

4d1	Elanco GmbH	Carbonato de lantano, octahidrato	<p>Composición del aditivo Carbonato de lantano, octahidrato Un mínimo del 85 % de carbonato de lantano, octahidrato, como sustancia activa</p> <p>Caracterización de la sustancia activa Carbonato de lantano, octahidrato $\text{La}_2(\text{CO}_3)_3 \times 8\text{H}_2\text{O}$ Número CAS 6487-39-4</p> <p>Método analítico ⁽¹⁾ Para la cuantificación del carbonato en el aditivo para piensos: método de la Unión, introducido por el Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión ⁽²⁾ Para la determinación del lantano en el aditivo para piensos y los piensos compuestos: espectrometría de emisión atómica con plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES)</p>	Gatos	-	1 500	7 500	<ol style="list-style-type: none"> En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas se indicarán las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. El aditivo solo se administrará a gatos adultos. En las instrucciones de uso del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «Para gatos adultos. Evítese el uso simultáneo de piensos con alto contenido en fósforo». Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de hacer frente a los posibles riesgos derivados de su utilización. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección respiratoria. 	25 de junio de 2029
-----	-------------	-----------------------------------	--	-------	---	-------	-------	--	---------------------

⁽¹⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión, de 27 de enero de 2009, por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los piensos (DO L 54 de 26.2.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

ANEXO II

Número de identificación del aditivo para piensos	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de aditivo/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: otros aditivos zootécnicos (disminuye las tasas de eliminación de fósforo a través de la orina)

4d23	Porus GmbH	Carbonato de lantano, octahidrato	<p>Composición del aditivo</p> <p>Carbonato de lantano octahidratado con un contenido mínimo del 85 % de carbonato de lantano octahidratado como sustancia activa</p> <p>Forma sólida</p> <p>Caracterización de la sustancia activa</p> <p>Carbonato de lantano, octahidrato $\text{La}_2(\text{CO}_3)_3 \times 8\text{H}_2\text{O}$ Número CAS 6487-39-4</p> <p>Método analítico ⁽¹⁾</p> <p>Para la cuantificación del carbonato en el aditivo para piensos: método de la Unión, introducido por el Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión ⁽²⁾</p> <p>Para la determinación del lantano en el aditivo para piensos y los piensos compuestos: espectrometría de emisión atómica con plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES)</p>	Gatos	-	1 500	7 500	<ol style="list-style-type: none"> En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas se indicarán las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. El aditivo solo se administrará a gatos adultos. En las instrucciones de uso del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «Para gatos adultos. Evítese el uso simultáneo de piensos con alto contenido en fósforo». Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de hacer frente a los posibles riesgos derivados de su utilización. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección respiratoria. 	26 de septiembre de 2032
------	------------	-----------------------------------	---	-------	---	-------	-------	--	--------------------------

⁽¹⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión, de 27 de enero de 2009, por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los piensos (DO L 54 de 26.2.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).