



2025/313

18.2.2025

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/313 DA COMISSÃO**

**de 17 de fevereiro de 2025**

**relativo à autorização de carbonato de lantânio octa-hidratado como aditivo em alimentos para cães  
(detentor da autorização: Porus GmbH)**

**(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização.
- (2) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização do carbonato de lantânio octa-hidratado como aditivo em alimentos para animais. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido refere-se à autorização do carbonato de lantânio octa-hidratado como aditivo em alimentos para cães, solicitando que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e no grupo funcional «outros aditivos zootécnicos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 13 de março de 2024 <sup>(2)</sup>, que, nas condições de utilização propostas, o carbonato de lantânio octa-hidratado é seguro para cães adultos ao nível máximo recomendado de 7 500 mg/kg de alimento completo para animais. Concluiu igualmente que o carbonato de lantânio octa-hidratado não é irritante para a pele ou os olhos, não é um sensibilizante cutâneo e que a exposição por inalação é considerada improvável. A Autoridade concluiu ainda que o carbonato de lantânio octa-hidratado é eficaz na redução da biodisponibilidade do fósforo em cães adultos ao nível mínimo de inclusão de 1 500 mg/kg de alimento completo para animais. Não considerou que haja necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização.
- (5) O laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003 considerou que, no que diz respeito ao método de análise para o controlo do carbonato de lantânio octa-hidratado, as conclusões e recomendações formuladas no âmbito de uma avaliação anterior da mesma substância quanto à sua utilização em gatos são válidas e aplicáveis ao pedido atual. Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 4, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão <sup>(3)</sup>, não é, por conseguinte, necessário um relatório de avaliação do laboratório de referência.
- (6) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que o carbonato de lantânio octa-hidratado preenche as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização dessa substância deve ser autorizada. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde dos utilizadores do aditivo.
- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal, vol. 22, artigo 8729, 2024.

<sup>(3)</sup> Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão, de 4 de março de 2005, sobre as regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às competências e funções do Laboratório Comunitário de Referência no respeitante aos pedidos de autorização de aditivos destinados à alimentação animal (JO L 59 de 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

*Artigo 1.º***Autorização**

A substância especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «outros aditivos zootécnicos», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

*Artigo 2.º***Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 17 de fevereiro de 2025.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXO

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg de aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

**Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: outros aditivos zootécnicos (redução da excreção de fósforo através da urina)**

4d23	Porus GmbH	Carbonato de lantânio octa-hidratado	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Carbonato de lantânio octa-hidratado com, pelo menos, 85 % de carbonato de lantânio octa-hidratado como substância ativa. Forma sólida.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Carbonato de lantânio octa-hidratado <math>\text{La}_2(\text{CO}_3)_3 \cdot 8\text{H}_2\text{O}</math> Número CAS: 6487-39-4</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Para a quantificação do carbonato no aditivo para alimentação animal: método da UE previsto no Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão <sup>(2)</sup>. Para a quantificação do lantânio no aditivo para a alimentação animal e nos alimentos compostos para animais: espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo (ICP-AES)</p>	Cães	—	1 500	7 500	<ol style="list-style-type: none"> <li>Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</li> <li>O aditivo só pode ser utilizado na alimentação de cães adultos.</li> <li>Nas instruções de utilização do aditivo, deve ser indicado o seguinte: «Destinado a cães adultos. Evitar a utilização em simultâneo com alimentos para animais que tenham um elevado teor de fósforo.».</li> <li>Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, de modo a fazer face aos potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção respiratória individual.</li> </ol>	10 de março de 2035
------	------------	--------------------------------------	---	------	---	-------	-------	---	---------------------

<sup>(1)</sup> Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_pt](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pt).

<sup>(2)</sup> Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão, de 27 de janeiro de 2009, que estabelece os métodos de amostragem e análise para o controlo oficial dos alimentos para animais (JO L 54 de 26.2.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).