

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 842/2012 DA COMISSÃO**de 18 de setembro de 2012****relativo à autorização da preparação de carbonato de lantânio octa-hidratado como aditivo em alimentos para cães (detentor da autorização: Bayer Saúde Animal 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 ⁽¹⁾, 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) Nos termos do disposto no artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização da preparação de carbonato de lantânio octa-hidratado, número CAS 6487-39-4. O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido refere-se à autorização da preparação de carbonato de lantânio octa-hidratado, número CAS 6487-39-4, como aditivo em alimentos para cães, a ser classificada na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) No que diz respeito aos gatos, a utilização da preparação foi autorizada por dez anos pelo Regulamento (UE) n.º 163/2008 da Comissão ⁽²⁾.
- (5) Foram apresentados novos dados de apoio ao pedido de autorização da preparação de carbonato de lantânio octa-hidratado, número CAS 6487-39-4, para cães. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 6 de março de 2012,

que, nas condições de utilização propostas, a preparação de carbonato de lantânio octa-hidratado não produz efeitos adversos nas espécies-alvo ⁽³⁾. Concluiu ainda que a preparação de carbonato de lantânio octa-hidratado tem potencial para reduzir a biodisponibilidade do fósforo em cães adultos. No entanto, não comentou os efeitos a longo prazo. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

- (6) A avaliação da preparação de carbonato de lantânio octa-hidratado, número CAS 6487-39-4, revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização da preparação, tal como se especifica no anexo do presente regulamento. Deve prever-se a monitorização pós-comercialização relativamente aos efeitos adversos a longo prazo.
- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «outros aditivos zootécnicos», é autorizada como aditivo em alimentos para animais nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

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 18 de setembro de 2012.

Pela Comissão

O Presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ JO L 50 de 23.2.2008, p. 3.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* 2012; 10(3):2618.

ANEXO

Número de identificação do aditivo	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/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)									
4d1	Bayer Saúde Animal GmbH	Carbonato de lantânio octa-hidratado	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de carbonato de lantânio octa-hidratado.</p> <p>Pelo menos 85 % de carbonato de lantânio octa-hidratado como substância ativa</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Carbonato de lantânio octa-hidratado $\text{La}_2(\text{CO}_3)_3 \cdot 8\text{H}_2\text{O}$ Número CAS 6487-39-4</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Quantificação do carbonato no aditivo em alimentos para animais:</p> <p>Método comunitário [Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão] ⁽²⁾</p> <p>Quantificação do lantânio no aditivo em alimentos para animais e nos próprios alimentos para animais: Espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo (EEA-PI).</p>	Cães	—	1 500	7 500	<p>É necessária a monitorização pós-comercialização dos efeitos adversos crónicos.</p> <p>As instruções de utilização do aditivo devem incluir as menções:</p> <ul style="list-style-type: none"> — para cães adultos, — dose de inclusão recomendada em alimentos húmidos com 20-25 % de teor de matéria seca: 340 a 2 100 mg por kg, — evitar a utilização em simultâneo com alimentos para animais que tenham um elevado teor de fósforo. 	9 de outubro de 2022

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório de Referência para os aditivos destinados à alimentação animal: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

⁽²⁾ JO L 54 de 26.2.2009, p. 1.