

Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

► **B**

REGLAMENTO (CE) N° 163/2008 DE LA COMISIÓN

de 22 de febrero de 2008

relativo a la autorización del preparado de carbonato de lantano, octahidrato (Lantharenol) como aditivo para la alimentación animal

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 50 de 23.2.2008, p. 3)

Rectificado por:

► **C1** Rectificación, DO L 92 de 3.4.2008, p. 40 (163/2008)

**REGLAMENTO (CE) Nº 163/2008 DE LA COMISIÓN****de 22 de febrero de 2008****relativo a la autorización del preparado de carbonato de lantano, octahidrato (Lantharenol) como aditivo para la alimentación animal****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 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,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el Reglamento (CE) nº 1831/2003 se prevé la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) nº 1831/2003, se ha presentado una solicitud de autorización del preparado mencionado en el anexo del presente Reglamento. Dicha solicitud va acompañada de la información y la documentación exigidas en el apartado 3 del citado artículo.
- (3) La solicitud se refiere a una petición de autorización del preparado carbonato de lantano, octahidrato (Lantharenol) como aditivo en los alimentos para felinos, que debe ser clasificado en la categoría de aditivos «aditivos zootécnicos».
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó en su dictamen de 18 de septiembre de 2007 que el preparado carbonato de lantano, octahidrato (Lantharenol) no presenta efectos perjudiciales para la salud humana relacionados con una exposición accidental al aditivo ⁽²⁾. Asimismo, concluyó que el preparado no presenta ningún otro riesgo que, de conformidad con el artículo 5, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1831/2003, pudiera impedir su autorización. Se ha probado que el Lantharenol disminuye las tasas de eliminación de fósforo a través de la orina. En el dictamen de la Autoridad no se recomiendan medidas específicas para la seguridad de los usuarios. El dictamen de la Autoridad considera que son necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización a fin de detectar cualquier efecto perjudicial a largo plazo para los felinos. Asimismo, el dictamen verifica el informe sobre el método de análisis del aditivo para la alimentación animal en los piensos que presentó el laboratorio comunitario de referencia establecido en el Reglamento (CE) nº 1831/2003.
- (5) La evaluación de dicho preparado muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) nº 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso del preparado en cuestión, tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 378/2005 de la Comisión (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

⁽²⁾ Dictamen del Comité científico de aditivos y productos o sustancias empleadas en la alimentación animal sobre la seguridad y la eficacia del Lantharenol (carbonato de lantano, octahidrato) como aditivo en los alimentos para felinos, de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1831/2003, resumen. Adoptado el 18 de septiembre de 2007. *The EFSA Journal* (2007) 542, pp. 1-15.

▼B

- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «otros aditivos zootécnicos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al 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.

▼B

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo (nombre comercial)	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Final del período de autorización
						mínimo	máximo		
Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: otros aditivos zootécnicos (disminuye las tasas de eliminación de fósforo a través de la orina)									
4d1	Bayer HealthCare AG	Carbonato de lantano, octahidrato (LantharenoI)	Composición del aditivo: Preparado de carbonato de lantano, octahidrato Un mínimo del 85 % de carbonato de lantano, octahidrato, como sustancia activa. Caracterización de la sustancia activa: Carbonato de lantano, octahidrato $\text{La}_2(\text{CO}_3)_3 \cdot 8\text{H}_2\text{O}$ Nº CAS: 6487-39-4 Método analítico (1) Espectrometría de emisión óptica con plasma acoplado inductivamente (ICP OES)	Felinos	—	1 500	7 500	Se requiere un plan de seguimiento de los efectos perjudiciales crónicos posterior a la comercialización. En las instrucciones de uso del aditivo, indicar: — para felinos adultos, dosis recomendada para piensos húmedos con un contenido en materia seca del 20-25 %: 340 a 2 100 mg/kg, — evitar el uso simultáneo de alimentos con alto contenido en fósforo.	► <u>C1</u> 14 de marzo de 2018 ▼

(1) Para mayor información sobre los métodos analíticos empleados, consúltese la siguiente dirección del laboratorio comunitario de referencia: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives