

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 842/2012 DE LA COMISIÓN
de 18 de septiembre de 2012**

relativo a la autorización del preparado de carbonato de lantano, octahidrato, como aditivo en los alimentos para perros (titular de la autorización: Bayer Animal Health GmbH)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 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) El Reglamento (CE) n° 1831/2003 regula la autorización de aditivos en la alimentación animal y los motivos y procedimientos para su concesión.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización del preparado de carbonato de lantano, octahidrato, número CAS 6487-39-4. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del citado Reglamento.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización del preparado de carbonato de lantano, octahidrato, número CAS 6487-39-4, como aditivo en los alimentos para perros, que debe clasificarse en la categoría de los «aditivos zootécnicos».
- (4) Mediante el Reglamento (CE) n° 163/2008 de la Comisión⁽²⁾ se autorizó el uso del preparado mencionado durante diez años para gatos.
- (5) Se presentaron nuevos datos en favor de la solicitud de autorización del carbonato de lantano, octahidrato, número CAS 6487-39-4, para perros. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó en su dictamen de 6 de marzo de 2012 que, en las condiciones de uso propuestas, el carbonato de lantano,

octahidrato, no tiene efectos adversos para la especie destinataria⁽³⁾. También concluyó que el carbonato de lantano, octahidrato, puede reducir la biodisponibilidad del fósforo en perros adultos. Sin embargo, no pudo realizar observaciones sobre los efectos a largo plazo. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo en los alimentos para animales presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.

- (6) La evaluación del carbonato de lantano, octahidrato, número CAS 6487-39-4, muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. En consecuencia, procede autorizar el uso de este preparado según se especifica en el anexo del presente Reglamento. Es conveniente prever un seguimiento posterior a la comercialización en lo que respecta a los efectos perjudiciales a largo plazo.
- (7) 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 de «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional de «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.

Hecho en Bruselas, el 18 de septiembre de 2012.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ DO L 50 de 23.2.2008, p. 3.

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

ANEXO

Número de identificación del aditivo	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	Expiración del período de autorización
						mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

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

4d1	Bayer Animal Health GmbH	Carbonato de lantano, octahidrato	<p><i>Composición del aditivo</i> Preparado de carbonato de lantano, octahidrato. Un mínimo de 85 % de carbonato de lantano, octahidrato, como sustancia activa.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Carbonato de lantano, octahidrato $\text{La}_2(\text{CO}_3)_3 \cdot 8\text{H}_2\text{O}$ Nº CAS: 6487-39-4</p> <p><i>Método analítico</i>⁽¹⁾ Cuantificación del carbonato en el aditivo: Método comunitario [Reglamento (CE) nº 152/2009 de la Comisión]⁽²⁾ Cuantificación del lantano en el aditivo y en el alimento para animales: espectroscopía de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES).</p>	Perros	—	1 500	7 500	<p>Se requiere un seguimiento de los efectos perjudiciales crónicos posterior a la comercialización.</p> <p>En las instrucciones de uso del aditivo, indíquese:</p> <ul style="list-style-type: none"> — para perros 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. 	9 de octubre de 2022
-----	--------------------------	-----------------------------------	--	--------	---	-------	-------	---	----------------------

⁽¹⁾ Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia de los aditivos para piensos: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.

⁽²⁾ DO L 54 de 26.2.2009, p. 1.