

Trattandosi di un semplice strumento di documentazione, esso non impegna la responsabilità delle istituzioni

► **B**

**REGOLAMENTO (CE) N. 163/2008 DELLA COMMISSIONE**

**del 22 febbraio 2008**

**relativo all'autorizzazione del preparato di carbonato di lantanio ottaidrato (Lantharenol) come  
additivo per mangimi**

**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

**(GU L 50 del 23.2.2008, pag. 3)**

Rettificato da:

► **C1** Rettifica, GU L 92 del 3.4.2008, pag. 40 (163/2008)

**REGOLAMENTO (CE) N. 163/2008 DELLA COMMISSIONE****del 22 febbraio 2008****relativo all'autorizzazione del preparato di carbonato di lantanio ottaidrato (Lantharenol) come additivo per mangimi****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) Conformemente all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003, è stata presentata una domanda di autorizzazione del preparato di cui all'allegato del presente regolamento. Tale domanda è stata corredata dei documenti e delle indicazioni di cui all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) Essa riguarda l'autorizzazione del preparato di carbonato di lantanio ottaidrato (Lantharenol) come additivo nei mangimi per gatti, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) Nel suo parere del 18 settembre 2007 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») è giunta alla conclusione che il preparato di carbonato di lantanio ottaidrato (Lantharenol) non ha effetti dannosi per la salute animale o per l'ambiente e non desta preoccupazioni per la salute umana in caso di esposizione all'additivo <sup>(2)</sup>. Essa ha inoltre concluso che il preparato non pone alcun altro rischio che potrebbe escluderne l'autorizzazione, in conformità dell'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003. È stato inoltre dimostrato che il Lantharenol riduce l'escrezione urinaria di fosforo. Nel suo parere l'Autorità non raccomanda disposizioni particolari per la sicurezza degli utilizzatori. Essa ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato, al fine di individuare eventuali effetti dannosi a lungo termine nei gatti. Nel parere viene inoltre verificata la relazione sul metodo d'analisi dell'additivo per i mangimi presentata dal laboratorio comunitario di riferimento di cui al regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) La valutazione del preparato dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. Di conseguenza è opportuno autorizzare l'impiego del preparato come specificato nell'allegato del presente regolamento.

<sup>(1)</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione (GU L 59 del 5.3.2005, pag. 8).

<sup>(2)</sup> Parere del gruppo di esperti scientifici sugli additivi e sui prodotti o sostanze utilizzati nei mangimi (FEEDAP) in merito alla sicurezza e all'efficacia del Lantharenol (carbonato di lantanio ottaidrato) come additivo nei mangimi per gatti in conformità del regolamento (CE) n. 1831/2003. Adottato il 18 settembre 2007. *The EFSA Journal* (2007) 542, pag. 1-15.

**▼B**

- (6) Le disposizioni di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

Il preparato di cui all'allegato, appartenente alla categoria degli «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «altri additivi zootecnici», è autorizzato come additivo negli alimenti per animali alle condizioni previste nell'allegato.

*Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.



## ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo (Denominazione commerciale)	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo analitico	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Scadenza dell'autorizzazione
						mg/kg di alimento per animali completo con un tasso di umidità del 12 %			
<b>Categoria di additivi zootecnici. Gruppo funzionale: altri additivi zootecnici (riduzione dell'escrezione urinaria di fosforo)</b>									
4d1	Bayer HealthCare AG	Carbonato di lantanio ottaidrato (Lanthareno <sup>l</sup> )	Composizione dell'additivo: Preparato di carbonato di lantanio ottaidrato Almeno l'85 % di carbonato di lantanio ottaidrato come sostanza attiva. Caratterizzazione della sostanza attiva: Carbonato di lantanio ottaidrato $\text{La}_2(\text{CO}_3)_3 \cdot 8\text{H}_2\text{O}$ Numero CAS 6487-39-4 Metodo analitico (1): Spettrometro con plasma accoppiato induttivamente (ICP-OES)	Gatti	—	1 500	7 500	È necessario un piano di monitoraggio successivo alla commercializzazione sugli effetti dannosi cronici. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo: — per gatti adulti, — dose raccomandata nei mangimi umidi contenenti il 20-25 % di sostanza secca: da 340 a 2 100 mg per kg, — non utilizzare contemporaneamente i mangimi ad alto contenuto di fosforo.	► <u>CI</u> 14 marzo 2018 ◀

(1) Informazioni dettagliate sui metodi analitici sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio comunitario di riferimento: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)