

Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

► B

**REGULAMENTO (CE) N.º 163/2008 DA COMISSÃO**

**de 22 de Fevereiro de 2008**

**relativo à autorização da preparação de carbonato de lantânio octa-hidratado (Lantharenol) como aditivo em alimentos para animais**

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

(JO L 50 de 23.2.2008, p. 3)

Rectificado por:

► C1 Rectificação, JO L 92 de 3.4.2008, p. 40 (163/2008)

**REGULAMENTO (CE) N.º 163/2008 DA COMISSÃO****de 22 de Fevereiro de 2008****relativo à autorização da preparação de carbonato de lantânio octa-hidratado (Lantharenol) como aditivo em alimentos para animais****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade 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 n.º 2 do artigo 9.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 prevê a autorização dos aditivos destinados à alimentação animal, bem como as condições e os procedimentos para a sua concessão.
- (2) Nos termos do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização da preparação mencionada no anexo do presente regulamento. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do n.º 3 do artigo 7.º do referido regulamento.
- (3) O pedido refere-se à autorização da preparação de carbonato de lantânio octa-hidratado (Lantharenol), como aditivo em alimentos para gatos, a ser classificada na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («autoridade») concluiu, no seu parecer de 18 de Setembro de 2007, que a preparação de carbonato de lantânio octa-hidratado (Lantharenol) não tem um efeito adverso sobre a saúde animal ou sobre o ambiente e não suscita preocupação em termos de saúde humana, no que diz respeito à exposição acidental ao aditivo<sup>(2)</sup>. Concluiu ainda que a referida preparação não envolve qualquer outro risco que, em conformidade com o n.º 2 do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, impediria a autorização. O Lantharenol demonstrou reduzir a excreção de fósforo através da urina. O parecer da autoridade não recomenda medidas adequadas para garantir a segurança dos utilizadores. Considera que há necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização, a fim de identificar quaisquer efeitos adversos a longo prazo nos gatos. Este parecer corrobora igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo nos alimentos para animais apresentado pelo Laboratório Comunitário de Referência, instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) A avaliação dessa preparação 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 uti-

(1) JO L 268 de 18.10.2003, p. 29. Regulamento com a redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão (JO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

(2) Parecer do Painel Científico dos aditivos e produtos ou substâncias utilizados na alimentação animal sobre a segurança e eficácia do Lantharenol (carbonato de lantânio octa-hidratado) como aditivo para a alimentação de gatos, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1831/2003, síntese. Adoptado em 18 de Setembro de 2007. *The EFSA Journal* (2007) 542, p. 1-15.

**▼B**

lização da mesma preparação, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.

- (6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU 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 directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

▼B

## ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do titular da autorização	Aditivo (designação comercial)	Composição, fórmula química, designação e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor		Outras disposições	Fim do período de autorização
						Teor mínimo mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %	Teor máximo		
<b>Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: outros aditivos zootécnicos (redução da excreção de fósforo através da urina)</b>									
4d1	Bayer HealthCare AG	Carbonato de lantânio octa-hidratado (LantharenoI)	<p>Composição do aditivo: Preparação de carbonato de lantânio octa-hidratado Pelo menos 85 % de carbonato de lantânio octa-hidratado como substância activa Caracterização da substância activa: 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 Método analítico (1): Espectrometria de emissão óptica com acoplamento indutivo de plasma (ICP-OES)</p>	Gatos	—	1 500	7 500	<p>É necessário um plano de controlo pós-comercialização dos efeitos adversos crónicos. As instruções de utilização do aditivo devem incluir as menções:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Para gatos adultos,</li> <li>— Dose de inclusão recomendada em alimentos húmidos com 20-25 % de teor de matéria seca: 340 a 2 100 mg por kg,</li> <li>— Evitar a utilização em simultâneo com alimentos para animais que tenham um elevado teor de fósforo.</li> </ul>	► C1 14 de Março de 2018 ◀

(1) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório Comunitário de Referência: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)