



REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/647 DA COMISSÃO

de 2 de abril de 2025

que altera e retifica o Regulamento de Execução (UE) 2019/913 e que retifica o Regulamento de Execução (UE) 2022/1471 no que se refere à autorização de carbonato de lantânio octa-hidratado como aditivo em alimentos para gatos, com os números de identificação 4d1 e 4d23, respetivamente

(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, e o artigo 13.º, n.º 3,

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) A autorização de carbonato de lantânio octa-hidratado como aditivo em alimentos para gatos, com o número de identificação 4d1, foi renovada por um período de 10 anos pelo Regulamento de Execução (UE) 2019/913 da Comissão ⁽²⁾ (detentor da autorização: Bayer HealthCare AG). O carbonato de lantânio octa-hidratado foi também autorizado, por um período de 10 anos, como aditivo em alimentos para gatos, com o número de identificação 4d23, pelo Regulamento de Execução (UE) 2022/1471 da Comissão ⁽³⁾ (detentor da autorização: Porus GmbH). Ambos os aditivos foram erradamente designados por «preparação» nos anexos desses regulamentos de execução. Além disso, as condições de utilização constantes dos anexos desses regulamentos de execução não refletem adequadamente a conclusão da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»), nos seus pareceres de 27 de setembro de 2007 ⁽⁴⁾ e de 27 de janeiro de 2022 ⁽⁵⁾, segundo a qual o carbonato de lantânio octa-hidratado é seguro e eficaz para gatos adultos.
- (3) Os Regulamentos de Execução (UE) 2019/913 e (UE) 2022/1471 devem, por conseguinte, ser alterados em conformidade.
- (4) Além disso, a Bayer HealthCare AG, detentor da autorização do carbonato de lantânio octa-hidratado como aditivo em alimentos para gatos, com o número de identificação 4d1, apresentou um pedido à Comissão em conformidade com o artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 propondo a alteração do nome do detentor da autorização desse aditivo para a alimentação animal para Elanco GmbH.
- (5) A alteração proposta dos termos da autorização relativamente ao nome do detentor da autorização do carbonato de lantânio octa-hidratado como aditivo em alimentos para gatos, com o número de identificação 4d1, é de natureza puramente administrativa e não implica uma nova avaliação. A Autoridade foi informada do pedido.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2019/913 da Comissão, de 29 de maio de 2019, relativo à renovação da autorização de carbonato de lantânio octa-hidratado como aditivo em alimentos para gatos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 163/2008 (detentor da autorização Bayer HealthCare AG) (JO L 146 de 5.6.2019, p. 57, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/913/oj).

⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) 2022/1471 da Comissão, de 5 de setembro de 2022, relativo à autorização de carbonato de lantânio octa-hidratado como aditivo em alimentos para gatos (detentor da autorização: Porus GmbH) (JO L 231 de 6.9.2022, p. 113, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1471/oj).

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 5, n.º 9, artigo 542, 2007.

⁽⁵⁾ EFSA Journal, vol. 20, n.º 2, artigo 7168, 2022.

- (6) De modo a permitir que a Elanco GmbH explore os seus direitos de comercialização em conformidade com o artigo 9.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, é necessário alterar os termos da autorização em causa, indicando o seu nome como detentor da autorização do carbonato de lantânio octa-hidratado como aditivo em alimentos para gatos, com o número de identificação 4d1.
- (7) O Regulamento de Execução (UE) 2019/913 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (8) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização de carbonato de lantânio octa-hidratado para gatos, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da retificação dos Regulamentos de Execução (UE) 2019/913 e (UE) 2022/1471 e da alteração do Regulamento de Execução (UE) 2019/913.
- (9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Retificação e alteração do Regulamento de Execução (UE) 2019/913

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2019/913 é substituído pelo anexo I do presente regulamento.

Artigo 2.º

Retificação do Regulamento de Execução (UE) 2022/1471

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2022/1471 é substituído pelo anexo II do presente regulamento.

Artigo 3.º

Medidas transitórias

1. A substância especificada nos anexos I e II e as pré-misturas que a contenham, que se destinem à utilização em gatos e tenham sido produzidas e rotuladas antes de 23 de outubro de 2025 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 23 de abril de 2025, podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas até que se esgotem as suas existências.
2. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para alimentação animal que contenham a substância especificada nos anexos I e II, que se destinem à utilização em gatos e que tenham sido produzidos e rotulados antes de 23 de abril de 2027 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 23 de abril de 2025, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.

*Artigo 4.º***Entrada em vigor**

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 2 de abril de 2025.

Pela Comissão

A Presidente

Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria de animais	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg de aditivo/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	Elanco GmbH	Carbonato de lantânio octa-hidratado	<i>Composição do aditivo</i> Carbonato de lantânio octa-hidratado Pelo menos 85 % de carbonato de lantânio octa-hidratado como substância ativa. <i>Caracterização da substância ativa</i> Carbonato de lantânio octa-hidratado La₂(CO₃)₃•8H₂O Número CAS: 6487-39-4 <i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para a quantificação do carbonato no aditivo para a alimentação animal: método da União, introduzido pelo Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão ⁽²⁾. Para a quantificação do lantânio no aditivo para a alimentação animal e nos alimentos compostos para animais: espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo (ICP-AES).	Gatos	—	1 500	7 500	1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 2. O aditivo só pode ser utilizado na alimentação de gatos adultos. 3. Nas instruções de utilização do aditivo, deve ser indicado o seguinte: «Para gatos adultos. Evitar a utilização em simultâneo com alimentos para animais que tenham um elevado teor de fósforo.». 4. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, de modo a fazer face aos potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção respiratória individual.	25 de junho de 2029

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pt.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão, de 27 de janeiro de 2009, que estabelece os métodos de amostragem e análise para o controlo oficial dos alimentos para animais (JO L 54, 26.2.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

ANEXO II

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria de animais	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg de aditivo/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)									
4d23	Porus GmbH	Carbonato de lantânio octa-hidratado	<i>Composição do aditivo</i> Carbonato de lantânio octa-hidratado com, pelo menos, 85 % de carbonato de lantânio octa-hidratado como substância ativa. Forma sólida. <i>Caracterização da substância ativa</i> Carbonato de lantânio octa-hidratado La ₂ (CO ₃) ₃ •8H ₂ O Número CAS: 6487-39-4 <i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para a quantificação do carbonato no aditivo para a alimentação animal: método da União, introduzido pelo Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão ⁽²⁾ . Para a quantificação do lantânio no aditivo para a alimentação animal e nos alimentos compostos para animais: espectrometria de emissão atômica com plasma indutivo (ICP-AES).	Gatos	—	1 500	7 500	1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 2. O aditivo só pode ser utilizado na alimentação de gatos adultos. 3. Nas instruções de utilização do aditivo, deve ser indicado o seguinte: «Para gatos adultos. Evitar a utilização em simultâneo com alimentos para animais que tenham um elevado teor de fósforo.». 4. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, de modo a fazer face aos potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção respiratória individual.	26 de setembro de 2032

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pt.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão, de 27 de janeiro de 2009, que estabelece os métodos de amostragem e análise para o controlo oficial dos alimentos para animais (JO L 54, 26.2.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).