



2025/313

18.2.2025

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/313 AL COMISIEI

din 17 februarie 2025

**privind autorizarea carbonatului de lantan octahidrat ca aditiv pentru hrana câinilor (titularul
autorizației: Porus GmbH)**

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost transmisă o cerere de autorizare a carbonatului de lantan octahidrat ca aditiv în hrana animalelor. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în conformitate cu articolul 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea se referă la autorizarea carbonatului de lantan octahidrat ca aditiv pentru hrana câinilor, solicitându-se ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici” și în grupa funcțională „alți aditivi zootehnici”.
- (4) În avizul ei din 13 martie 2024 ⁽²⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, carbonatul de lantan octahidrat este sigur pentru câinii adulți la nivelul maxim recomandat de 7 500 mg/kg de hrană completă pentru animale. Ea a concluzionat, în plus, că substanța carbonat de lantan octahidrat nu este iritant pentru piele sau ochi, nu este sensibilizant pentru piele, iar expunerea prin inhalare este considerată puțin probabilă. Autoritatea a mai concluzionat că substanța carbonat de lantan octahidrat este eficace în reducerea biodisponibilității fosforului la câinii adulți la nivelul minim de includere de 1 500 mg/kg de hrană completă pentru animale. Ea a considerat că nu este necesar să fie prevăzute cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață.
- (5) Laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 a considerat că concluziile și recomandările la care s-a ajuns în urma unei evaluări anterioare a aceleiași substanțe pentru utilizarea ei la pisici, în ceea ce privește metodele utilizate pentru controlul carbonatului de lantan octahidrat în hrana animalelor, sunt valabile și aplicabile pentru cererea actuală. Prin urmare, în conformitate cu articolul 5 alineatul (4) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei ⁽³⁾, nu este necesar un raport de evaluare din partea laboratorului de referință.
- (6) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că substanța carbonat de lantan octahidrat îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea substanței respective să fie autorizată. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.
- (7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2024;22:8729.

⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei din 4 martie 2005 de stabilire a normelor de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului privind funcțiile și atribuțiile laboratorului comunitar de referință cu privire la cererile de autorizare a unor aditivi pentru hrana animalelor (JO L 59, 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

*Articolul 1***Autorizare**

Substanța specificată în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „alți aditivi zootehnici”, se autorizează ca aditiv în hrana animalelor, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

*Articolul 2***Intrare în vigoare**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 17 februarie 2025.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specie sau categorie de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de aditiv/kg de hrană completă pentru animale, cu un conținut de umiditate de 12 %			

Categorie: aditivi zootehnici. Grupa funcțională: alți aditivi zootehnici (diminuarea excreției de fosfor prin urină)

4d23	Porus GmbH	Carbonat de lantan octahidrat	<i>Compoziția aditivului</i> Carbonat de lantan octahidrat care conține cel puțin 85 % carbonat de lantan octahidrat ca substanță activă. Formă solidă. <i>Caracterizarea substanței active</i> Carbonat de lantan octahidrat La₂(CO₃)₃·8H₂O Număr CAS 6487-39-4 <i>Metodă analitică</i> ⁽¹⁾ Pentru cuantificarea carbonatului în aditivul destinat hranei animale: Metoda UE Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei ⁽²⁾. Pentru cuantificarea lantanului în aditivul destinat hranei animalelor și în hrana compusă destinată animalelor: Spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv (ICP-AES)	Câini	—	1 500	7 500	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor trebuie menționate condițiile de depozitare și stabilitatea în urma tratamentul termic la cald. 2. Aditivul se administrează numai câinilor adulți. 3. În instrucțiunile de utilizare a aditivului se indică următoarele: „Destinat câinilor adulți. A se evita utilizarea simultană a hranei animale care are un nivel mare de fosfor.”. 4. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care riscurile respective nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipament personal de protecție respiratorie.	10 martie 2035
------	------------	-------------------------------	--	-------	---	-------	-------	---	----------------

⁽¹⁾ Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_ro.

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei din 27 ianuarie 2009 de stabilire a metodelor de eșantionare și analiză pentru controlul oficial al furajelor (JO L 54, 26.2.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).