

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 842/2012 DELLA COMMISSIONE

del 18 settembre 2012

relativo all'autorizzazione di un preparato di carbonato di lantanio ottaidrato come additivo nei mangimi per cani (titolare dell'autorizzazione Bayer Animal Health GmbH)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

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

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 dispone che gli additivi destinati all'alimentazione animale siano soggetti a un'autorizzazione e definisce condizioni e procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione del preparato di carbonato di lantanio ottaidrato, numero CAS 6487-39-4. La domanda è corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) Essa riguarda l'autorizzazione del preparato di carbonato di lantanio ottaidrato, numero CAS 6487-39-4, come additivo nei mangimi per cani, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) L'impiego del preparato è stato autorizzato per dieci anni per i gatti dal regolamento (CE) n. 163/2008 della Commissione ⁽²⁾.
- (5) Sono stati presentati nuovi dati a sostegno della richiesta di autorizzazione di carbonato di lantanio ottaidrato, numero CAS 6487-39-4, per cani. Nel suo parere del 6 marzo 2012, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, nelle condizioni

d'impiego proposte, il carbonato di lantanio ottaidrato non ha effetti avversi sulle specie bersaglio ⁽³⁾. Ha inoltre concluso che il carbonato di lantanio ottaidrato può ridurre la biodisponibilità di fosforo nei cani adulti. L'Autorità non è stata tuttavia in grado di presentare osservazioni circa gli effetti a lungo termine della sostanza. Essa ha esaminato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

- (6) La valutazione del carbonato di lantanio ottaidrato, numero CAS 6487-39-4, dimostra che sono soddisfatte le condizioni per l'autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. Di conseguenza, l'impiego di questo preparato può essere autorizzato secondo quanto specificato nell'allegato del presente regolamento. È opportuno prevedere un piano di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato per quanto riguarda gli effetti avversi a lungo termine.
- (7) Le misure 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 «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «altri additivi zootecnici», è autorizzato come additivo negli alimenti per animali alle condizioni stabilite nell'allegato.

Articolo 2

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

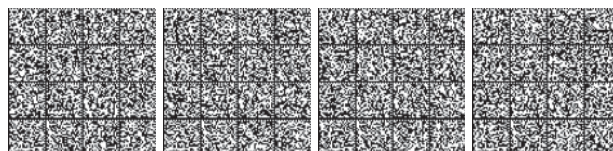
Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 18 settembre 2012

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.⁽²⁾ GU L 50 del 23.2.2008, pag. 3.⁽³⁾ *The EFSA Journal* 2012; 10(3):2618.

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare della autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni	Scadenza della autorizzazione
						minimo	massimo		
Categoria: additivi zootecnici. Gruppo funzionale: altri additivi zootecnici (riduzione dell'escrezione urinaria di fosforo)									
4d1	Bayer Animal Health GmbH	Carbonato di lantanio ottaidrato	<i>Composizione dell'additivo</i> Preparato di carbonato di lantanio ottaidrato. Almeno l'85 % di carbonato di lantanio ottaidrato come sostanza attiva. <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Carbonato di lantanio ottaidrato $\text{La}_2 (\text{CO}_3)_3 \cdot 8\text{H}_2\text{O}$ Numero CAS 6487-39-4 <i>Metodo di analisi ⁽¹⁾</i> Quantificazione del carbonato nell'additivo per mangimi: metodo comunitario [regolamento della Commissione (CE) n. 152/2009] ⁽²⁾ Quantificazione di lantanio nell'additivo per mangimi e alimenti: plasma accoppiato induttivamente – spettrometria di emissione atomica (ICP-AES).	Cani	—	1 500	7 500	È necessario un piano di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato sugli effetti avversi cronici. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo: — per cani adulti, — dose raccomandata nei mangimi umidi contenenti il 20-25 % di sostanza secca: da 340 a 2 100 mg per kg, — non utilizzare contemporaneamente mangimi ad alto contenuto di fosforo.	9 ottobre 2022

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento per gli additivi per mangimi: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

⁽²⁾ GU L 54 del 26.2.2009, pag. 1.

