



2025/313

18.2.2025

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/313 DELLA COMMISSIONE

del 17 febbraio 2025

relativo all'autorizzazione del carbonato di lantanio ottaidrato come additivo per mangimi destinati ai cani (titolare dell'autorizzazione: Porus 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 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) In conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione del carbonato di lantanio ottaidrato. Tale domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione del carbonato di lantanio ottaidrato come additivo per mangimi destinati ai cani e richiede che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «altri additivi zootecnici».
- (4) Nel suo parere del 13 marzo 2024 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il carbonato di lantanio ottaidrato è sicuro per i cani adulti al livello massimo raccomandato di 7 500 mg/kg di mangime completo. Essa ha inoltre concluso che il carbonato di lantanio ottaidrato non è irritante per la pelle o per gli occhi, che non è un sensibilizzante della pelle e che l'esposizione per inalazione è ritenuta improbabile. L'Autorità ha altresì concluso che il carbonato di lantanio ottaidrato è efficace nella riduzione della biodisponibilità di fosforo nei cani adulti al livello minimo di inclusione di 1 500 mg/kg di mangime completo. Essa non ha ritenuto necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato.
- (5) Il laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003 ha ritenuto valide e applicabili all'attuale domanda le conclusioni e le raccomandazioni formulate in una valutazione precedente della stessa sostanza destinata ai gatti, per quanto riguarda i metodi utilizzati per il controllo del carbonato di lantanio ottaidrato negli alimenti per animali. In conformità all'articolo 5, paragrafo 4, lettera a), del regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione ⁽³⁾, non è pertanto richiesta una relazione di valutazione del laboratorio di riferimento.
- (6) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il carbonato di lantanio ottaidrato soddisfi le condizioni stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'uso di tale sostanza. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute degli utilizzatori degli additivi.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

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

⁽²⁾ *EFSA Journal*. 2024;22:8729.

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione, del 4 marzo 2005, sulle modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i compiti e le mansioni del laboratorio comunitario di riferimento concernenti le domande di autorizzazione di additivi per mangimi (GU L 59 del 5.3.2005, pag. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

*Articolo 1***Autorizzazione**

La sostanza specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «altri additivi zootecnici», è autorizzata come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

*Articolo 2***Entrata in vigore**

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 17 febbraio 2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg di additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: altri additivi zootecnici (riduzione dell'escrezione urinaria di fosforo)

4d23	Porus GmbH	Carbonato di lantanio ottaidrato	<p>Composizione dell'additivo</p> <p>Carbonato di lantanio ottaidrato contenente almeno l'85 % di carbonato di lantanio ottaidrato come sostanza attiva. Forma solida.</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva</p> <p>Carbonato di lantanio ottaidrato $\text{La}_2(\text{CO}_3)_3 \cdot 8\text{H}_2\text{O}$ Numero CAS: 6487-39-4.</p> <p>Metodo di analisi ⁽¹⁾</p> <p>Per la quantificazione del carbonato nell'additivo per mangimi: metodo UE, regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione ⁽²⁾. Per la quantificazione del lantanio nell'additivo per mangimi e nei mangimi composti: spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES).</p>	Cani	-	1 500	7 500	<ol style="list-style-type: none"> Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. L'additivo può essere somministrato solo ai cani adulti. Le istruzioni per l'uso dell'additivo devono recare la seguente indicazione: «Per cani adulti. Evitare l'uso contemporaneo di mangimi ad alto contenuto di fosforo.». Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie. 	10 marzo 2035
------	------------	----------------------------------	--	------	---	-------	-------	--	---------------

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, del 27 gennaio 2009, che fissa i metodi di campionamento e d'analisi per i controlli ufficiali degli alimenti per gli animali (GU L 54, 26.2.2009, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).