



2025/313

18.2.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/313 DE LA COMISIÓN

de 17 de febrero de 2025

**relativo a la autorización del carbonato de lantano octahidratado como aditivo en los piensos para
perros (titular de la autorización: Porus GmbH)**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 establece la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización del carbonato de lantano octahidratado como aditivo para piensos. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización del carbonato de lantano octahidratado como aditivo para piensos destinado a perros, y en ella se pide que dicho aditivo se clasifique en la categoría de aditivos «aditivos zootécnicos» y en el grupo funcional «otros aditivos zootécnicos».
- (4) En su dictamen de 13 de marzo de 2024 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el carbonato de lantano octahidratado es seguro para los perros adultos en la concentración máxima recomendada de 7 500 mg/kg de pienso completo. También concluyó que el carbonato de lantano octahidratado no es irritante para la piel ni para los ojos, no es un sensibilizante cutáneo y que la exposición por inhalación se considera improbable. La Autoridad concluyó además que el carbonato de lantano octahidratado es eficaz para reducir la biodisponibilidad de fósforo en perros adultos con un contenido mínimo de inclusión de 1 500 mg/kg de pienso completo. Por otro lado, la Autoridad consideró que no era necesario fijar requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización.
- (5) El laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 consideró que las conclusiones y las recomendaciones a las que se había llegado en una evaluación anterior de la misma sustancia para la alimentación de gatos, en relación con los métodos empleados para el control del carbonato de lantano octahidratado en la alimentación animal son válidas y aplicables a la solicitud actual. Por tanto, de conformidad con el artículo 5, apartado 4, letra a), del Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión ⁽³⁾, no se requiere un informe de evaluación del laboratorio de referencia.
- (6) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el carbonato de lantano octahidratado cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de esa sustancia. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

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

⁽²⁾ *EFSA Journal*, 2024;22:8729.

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión, de 4 de marzo de 2005, sobre normas detalladas para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a los deberes y las tareas del laboratorio comunitario de referencia en relación con las solicitudes de autorización de aditivos para alimentación animal (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

*Artículo 1***Autorización**

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal de la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «otros aditivos zootécnicos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

*Artículo 2***Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 17 de febrero de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificación del aditivo para piensos	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del periodo de autorización
						mg de aditivo/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: otros aditivos zootécnicos (disminuye las tasas de eliminación de fósforo a través de la orina)									
4d23	Porus GmbH	Carbonato de lantano octahidratado	<p>Composición del aditivo</p> <p>Carbonato de lantano octahidratado con un contenido mínimo del 85 % de carbonato de lantano octahidratado como sustancia activa Forma sólida</p> <p>Caracterización de la sustancia activa</p> <p>Carbonato de lantano octahidratado $\text{La}_2(\text{CO}_3)_3 \times 8\text{H}_2\text{O}$ Número CAS 6487-39-4</p> <p>Método analítico ⁽¹⁾</p> <p>Para la cuantificación del carbonato en el aditivo para piensos: Método UE, Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión ⁽²⁾</p> <p>Para la determinación del lantano en el aditivo para piensos y los piensos compuestos: espectrometría de emisión atómica con plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES)</p>	Perros	—	1 500	7 500	<ol style="list-style-type: none"> En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. El aditivo solo se administrará a perros adultos. En las instrucciones de uso del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «Para perros adultos. Evítese el uso simultáneo de alimentos con alto contenido en fósforo». Los explotadores de empresas de piensos deberán establecer procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de abordar los posibles riesgos resultantes de su uso. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección respiratoria. 	10 de marzo de 2035

⁽¹⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=es.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión, de 27 de enero de 2009, por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los piensos (DO L 54 de 26.2.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).