



2024/1070

15.4.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/1070 DA COMISSÃO

de 12 de abril de 2024

relativo à renovação da autorização de uma preparação de 25-hidroxicolecalciferol produzida por *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 para frangos de engorda, perus de engorda, outras aves de capoeira e suínos e à autorização dessa preparação para ruminantes e que revoga o Regulamento (CE) n.º 887/2009 da Comissão

(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,

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 e a renovação dessa autorização.
- (2) Uma preparação de 25-hidroxicolecalciferol produzida por *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 foi autorizada por um período de 10 anos como aditivo em alimentos para frangos de engorda, perus de engorda, outras aves de capoeira e suínos pelo Regulamento (CE) n.º 887/2009 da Comissão ⁽²⁾.
- (3) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de renovação da autorização da preparação de 25-hidroxicolecalciferol produzida por *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 para frangos de engorda, perus de engorda, outras aves de capoeira e suínos. Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado outro pedido para uma nova utilização dessa preparação em ruminantes. Esses pedidos solicitavam que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e no grupo funcional «vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante» e estavam acompanhados dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 14.º, n.º 2, e do artigo 7.º, n.º 3, respetivamente, do referido regulamento.
- (4) Nos seus pareceres de 5 de julho de 2023 ⁽³⁾, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu que, nas condições de utilização atualmente autorizadas, a preparação de 25-hidroxicolecalciferol produzida por *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 continua a ser segura para frangos de engorda, perus de engorda, outras aves de capoeira e suínos e que é segura para todos os ruminantes. Concluiu igualmente que a preparação de 25-hidroxicolecalciferol produzida por *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 é segura para os consumidores e para o ambiente. Concluiu que a preparação de 25-hidroxicolecalciferol produzida por *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 é uma fonte eficiente de vitamina D₃ para todos os ruminantes e que, uma vez que o pedido de renovação da autorização não inclui uma proposta para alterar ou complementar as condições da autorização inicial suscetível de ter impacto na eficácia do aditivo, não é necessário avaliar a eficácia do aditivo no contexto da renovação da autorização. A Autoridade concluiu igualmente que o 25-hidroxicolecalciferol produzido por *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 não é irritante para a pele nem para os olhos, mas que, devido à ausência de dados, não é possível chegar a uma conclusão sobre o seu potencial como sensibilizante cutâneo ou sobre os seus efeitos no sistema respiratório. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização.

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

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 887/2009 da Comissão, de 25 de setembro de 2009, relativo à autorização de uma forma estabilizada de 25-hidroxicolecalciferol como aditivo em alimentos para frangos de engorda, perus de engorda, outras aves de capoeira e suínos (JO L 254 de 26.9.2009, p. 68, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/887/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 21, n.º 8, artigo 8168, 2023 e EFSA Journal, vol. 21, n.º 8, artigo 8169, 2023.

- (5) A Autoridade corroborou igualmente o relatório sobre os métodos de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003 para o pedido de renovação da autorização para frangos de engorda, perus de engorda, outras aves de capoeira e suínos. Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 4, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão ⁽⁴⁾, o laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003 considerou que as conclusões e recomendações formuladas na avaliação anterior referentes ao mesmo aditivo são válidas e aplicáveis ao pedido atual para ruminantes.
- (6) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a preparação de 25-hidroxicolectalciferol produzida por *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 ⁽⁵⁾ preenche as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a autorização desse aditivo deve ser renovada para frangos de engorda, perus de engorda, outras aves de capoeira e suínos e deve ser autorizada para ruminantes. Uma vez que o 25-hidroxicolectalciferol diminui a atividade da 1 α -hidroxilase no rim, a Comissão considera que a utilização simultânea desse aditivo e de 1,25-di-hidroxicolectalciferol do extrato de *Solanum glaucophyllum* não deve ser permitida. A Comissão considera ainda que a combinação da preparação de 25-hidroxicolectalciferol com colectalciferol deve ser limitada, a fim de não exceder o nível máximo de ingestão diária de vitamina D₃. A Comissão considera que a restrição no sentido de utilizar o aditivo através de pré-misturas deve ser mantida. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores do aditivo.
- (7) Na sequência da renovação da autorização da preparação de 25-hidroxicolectalciferol, o Regulamento (CE) n.º 887/2009 da Comissão deve ser revogado.
- (8) 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

Renovação da autorização

A autorização da preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante», é renovada para frangos de engorda, perus de engorda, outras aves de capoeira e suínos nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

Autorização

A preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante», é autorizada como aditivo na alimentação animal para ruminantes nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 3.º

Revogação

O Regulamento (CE) n.º 887/2009 da Comissão é revogado.

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão, de 4 de março de 2005, sobre as regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às competências e funções do Laboratório Comunitário de Referência no respeitante aos pedidos de autorização de aditivos destinados à alimentação animal (JO L 59 de 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

⁽⁵⁾ *EFSA Journal*, vol. 21, n.º 8, artigo 8168, 2023.

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 12 de abril de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante

Subclassificação: vitamina D

3a670a	25-Hidroxicolecalciferol	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação com um teor máximo de 1,25 % de 25-hidroxicolecalciferol.</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>25-Hidroxicolecalciferol. O seu composto precursor, 5,7,24-colestatrienol, é produzido com <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 146008. Após a extração, o precursor é convertido quimicamente em 25-hidroxi-provitamina D₃, que é posteriormente transformada fotoquimicamente em 25-hidroxicolecalciferol.</p> <p>C₂₇H₄₄O₂·H₂O</p> <p>Número CAS: 63283-36-3</p> <p>Critérios de pureza</p> <ul style="list-style-type: none"> — 25-hidroxicolecalciferol > 94 % — outros derivados de esterol ≤ 1 % cada — eritrosina < 5 mg/kg 	Frangos de engorda			0,100	<ol style="list-style-type: none"> 1. O aditivo deve ser incorporado em alimentos para animais por recurso a uma pré-mistura. 2. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 3. Teor máximo da combinação de 25-hidroxicolecalciferol com colecalciferol (vitamina D₃) por kg de alimento completo: <ul style="list-style-type: none"> — ≤ 0,125 mg⁽²⁾ (equivalente a 5 000 UI de colecalciferol) para frangos de engorda e perus de engorda, — ≤ 0,080 mg (equivalente a 3 200 UI de colecalciferol) para outras aves de capoeira, 	5 de maio de 2034
			Perus de engorda			0,100		
			Outras aves de capoeira			0,080		
			Suínos			0,050		
			Bovinos e ovinos			0,100		
			Ruminantes que não bovinos e ovinos			0,050		

		<p><i>Método analítico</i> (1)</p> <p>Para a determinação do 25-hidroxicolecalciferol no aditivo para a alimentação animal: cromatografia líquida de ultra eficiência com deteção espectralométrica (UPLC-UV)</p> <p>Para a determinação do 25-hidroxicolecalciferol em pré-misturas: cromatografia líquida de alta eficiência com deteção espectralométrica (HPLC-UV)</p> <p>Para a determinação do 25-hidroxicolecalciferol em alimentos compostos para animais e em pré-misturas de baixa concentração: cromatografia líquida de alta eficiência associada a espetrometria de massa em tandem (HPLC-MS/MS)</p>					<ul style="list-style-type: none"> — ≤ 0,050 mg (equivalente a 2 000 UI de colecalciferol) para suínos, — ≤ 0,100 mg (equivalente a 4 000 UI de colecalciferol) em substitutos do leite para vitelos, — ≤ 0,100 mg (equivalente a 4 000 UI de colecalciferol) para bovinos e ovinos, — ≤ 0,050 mg (equivalente a 2 000 UI de colecalciferol) para ruminantes que não bovinos e ovinos. <p>4. Não é permitida a utilização simultânea do aditivo com 1,25-di-hidroxicolecalciferol glicosilado do extrato de <i>Solanum glaucophyllum</i>.</p> <p>5. 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, a fim de</p>	
--	--	---	--	--	--	--	--	--

								minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem ou minimizarem esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção respiratória e cutânea individual.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽²⁾ 40 UI de colecalciferol (vitamina D₃) = 0,001 mg de colecalciferol (vitamina D₃).