



2024/1685

18.6.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/1685 DA COMISSÃO

de 17 de junho de 2024

relativo à autorização de uma preparação de 1,25-di-hidroxicolecalciferol glicosilado do extrato de *Solanum glaucophyllum* como aditivo em alimentos para vacas leiteiras

(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 dessa autorização.
- (2) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização de uma preparação de 1,25-di-hidroxicolecalciferol glicosilado do extrato de *Solanum glaucophyllum*. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido refere-se à autorização de uma preparação de 1,25-di-hidroxicolecalciferol glicosilado do extrato de *Solanum glaucophyllum* como aditivo em alimentos para vacas leiteiras e outros ruminantes leiteiros, solicitando que esse 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». A preparação destina-se a ser utilizada apenas num alimento complementar que consiste num bolo encapsulado, de libertação controlada, para reduzir o risco de febre vitular e hipocalcemia subclínica.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 29 de junho de 2022 ⁽²⁾, que a preparação de 1,25-di-hidroxicolecalciferol glicosilado do extrato de *Solanum glaucophyllum*, tal como aplicada nos estudos avaliados realizados em animais, é segura para vacas leiteiras quando administrada uma vez por via oral num bolo contendo 500 µg de 1,25-di-hidroxicolecalciferol do extrato de *Solanum glaucophyllum* durante o período pré-parto (de nove dias antes do parto até imediatamente antes do parto). Nos estudos avaliados realizados em animais, o bolo foi complementado por um alimento para animais contendo níveis adequados de cálcio e magnésio. Devido à falta de dados, a Autoridade não pôde chegar a uma conclusão sobre a segurança da administração subsequente de um segundo bolo, tal como recomendado pelo requerente, se a vaca não tiver parido no prazo de nove dias após a administração do bolo, nem sobre a segurança da utilização em ruminantes leiteiros que não vacas (*Bos taurus*). Concluiu ainda que a preparação é segura para os consumidores e para o ambiente, que não é irritante para a pele e os olhos e que não é um sensibilizante. Considerou que a exposição por inalação é improvável quando utilizada num bolo. A Autoridade concluiu que a administração do aditivo num bolo contendo 500 µg de 1,25-di-hidroxicolecalciferol do extrato de *Solanum glaucophyllum* num período de nove dias antes do parto até imediatamente antes do parto tem potencial para prevenir a hipocalcemia nas vacas leiteiras quando aplicada como nos estudos avaliados realizados em animais. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise dos aditivos para a alimentação animal apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) Posteriormente, o requerente retirou o pedido de autorização da preparação de 1,25-di-hidroxicolecalciferol glicosilado do extrato de *Solanum glaucophyllum* para todos os ruminantes leiteiros, exceto para vacas leiteiras.
- (6) A Comissão considera que a substância ativa do aditivo para a alimentação animal é o 1,25-di-hidroxicolecalciferol glicosilado do extrato de *Solanum glaucophyllum*. O aditivo para a alimentação animal consiste numa preparação que contém a substância ativa estabilizada com maltodextrina ou outros agentes de transporte adequados. Posteriormente, a preparação deve ser incorporada num bolo que é considerado um alimento complementar.

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

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 20, n.º 8, artigo 7434, 2022.

- (7) A avaliação da preparação de 1,25-di-hidroxicolecalciferol glicosilado do extrato de *Solanum glaucophyllum* revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização dessa preparação deve ser autorizada para utilização exclusiva num alimento complementar para animais sob a forma de bolo.
- (8) Além disso, por razões de segurança, a Comissão considera que o nível de libertação máximo de 1,25-di-hidroxicolecalciferol glicosilado do extrato de *Solanum glaucophyllum* libertado do bolo no corpo dos animais deve ser indicado como o teor máximo nos alimentos completos para animais. Tendo em conta que o 1,25-di-hidroxicolecalciferol glicosilado é um precursor do 25-hidroxicolecalciferol e que a Autoridade declarou, no seu parecer de 5 de julho de 2023 ⁽³⁾ relativo ao 25-hidroxicolecalciferol produzido com *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008, que, devido à ausência de dados, não foi possível chegar a qualquer conclusão sobre o potencial dessa substância para ser um sensibilizante cutâneo ou sobre os seus efeitos no sistema respiratório, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas adequadas de proteção respiratória e cutânea para evitar efeitos adversos na saúde dos utilizadores do aditivo, quando do manuseamento da substância com vista à incorporação num bolo. Além disso, a Comissão considera que, uma vez que o 25-hidroxicolecalciferol diminui a atividade da 1 α -hidroxilase no rim, não deve ser permitida a utilização simultânea de 1,25-di-hidroxicolecalciferol glicosilado do extrato de *Solanum glaucophyllum* com esse aditivo.
- (9) 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

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 nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.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 17 de junho de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

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

ANEXO

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 1,25-di-hidroxicolecalciferol/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								
3a673	1,25-Di-hidroxicolecalciferol glicosilado do extrato de <i>Solanum glaucophyllum</i>	<p><i>Composição do aditivo</i> Preparação do extrato de <i>Solanum glaucophyllum</i> com um mínimo de 0,005 % de 1,25-di-hidroxicolecalciferol glicosilado Forma sólida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> 1,25-Di-hidroxicolecalciferol glicosilado Fórmula química: $C_{27}H_{44}O_{3 \cdot n}(C_6H_{10}O_5)_n$, em que n = 1 a 12 Número CAS: 89457-77-2 Produzido por extração etanólica a partir de folhas de <i>Solanum glaucophyllum</i></p> <p><i>Método analítico</i> (1) Para a quantificação do 1,25-di-hidroxicolecalciferol glicosilado no aditivo para a alimentação animal e no alimento complementar para animais (bolo): — cromatografia líquida associada a espetrometria de massa (LC-MS/MS).</p>	Vacas leiteiras	—	—	0,004	<ol style="list-style-type: none"> O aditivo apenas deve ser utilizado para incorporação num alimento complementar (sob a forma de bolo) para reduzir o risco de febre vitular e hipocalcemia subclínica. A utilização do aditivo só é permitida uma vez durante o período pré-parto (de 9 dias antes do parto até imediatamente antes do parto). O aditivo deve ser administrado uma vez por via oral sob a forma de bolo, com administração diária de: <ul style="list-style-type: none"> — um mínimo de 60 g de cálcio por vaca durante uma semana antes do parto e de 84 g por vaca até ao final da terceira semana de lactação; — um mínimo de 18 g de magnésio por vaca durante uma semana antes do parto e de 26 g por vaca até ao final da terceira semana de lactação. 	8 de julho de 2034

							<ol style="list-style-type: none">4. Nas instruções de utilização do aditivo devem indicar-se as condições de armazenamento.5. Teor máximo da combinação de 1,25-di-hidroxicolecalciferol glicosilado com vitamina D3 (coleciferol) por kg de alimento completo: 0,1 mg ⁽²⁾ de coleciferol.6. Não é permitida a utilização simultânea do aditivo com 25-hidroxicolecalciferol.7. 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 minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem 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 coleciferol (vitamina D3) = 0,001 mg de coleciferol (vitamina D3).