

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/1492 DA COMISSÃO**de 21 de agosto de 2017****relativo à autorização do colecalciferol como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies****(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. O artigo 10.º desse regulamento estabelece a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) O colecalciferol foi autorizado por um período ilimitado em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies. Este aditivo foi subsequentemente inscrito no Registo dos Aditivos para a Alimentação Animal como um produto existente, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o artigo 7.º do mesmo regulamento, foram apresentados três pedidos para a reavaliação do colecalciferol como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies e, em conformidade com o artigo 7.º do mesmo regulamento, para utilização na água de abeberamento. Os requerentes solicitaram que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos». Os referidos pedidos foram acompanhados dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos pareceres de 13 de novembro de 2012 ⁽³⁾, 20 de junho de 2013 ⁽⁴⁾, 30 de janeiro de 2014 ⁽⁵⁾ e 25 de janeiro de 2017 ⁽⁶⁾, que, nas condições de utilização propostas nos alimentos para animais, o colecalciferol não produz efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. A Autoridade concluiu ainda que o colecalciferol é uma fonte eficaz de vitamina D₃.
- (5) A Autoridade concluiu nos seus pareceres que para algumas formulações de vitamina D₃ existe a possibilidade de os trabalhadores estarem expostos a níveis elevados da mesma por inalação. A vitamina D₃ inalada é altamente tóxica e a exposição a poeiras é prejudicial. Por conseguinte, devem ser tomadas as medidas de proteção adequadas. 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 em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) A avaliação do colecalciferol demonstra que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, exceto no que diz respeito à água de abeberamento. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização desta substância nos alimentos para animais, tal como especificado no anexo do presente regulamento. Devem ser estabelecidos teores máximos para o colecalciferol. O colecalciferol não deve ser administrado diretamente através da água de abeberamento, uma vez que uma via de administração adicional aumentaria o risco para os consumidores e para os animais. Por conseguinte, a autorização do colecalciferol como aditivo nutritivo pertencente ao grupo funcional «vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante» deve ser recusada no que diz respeito à sua utilização na água. Esta proibição não se aplica a esta substância quando é utilizada em alimentos compostos para animais que são administrados posteriormente através da água.
- (7) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização do colecalciferol, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Diretiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais (JO L 270 de 14.12.1970, p. 1).⁽³⁾ *EFSA Journal* 2012;10(12):2968.⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2013;11(7):3289.⁽⁵⁾ *EFSA Journal* 2014;12(2):3568.⁽⁶⁾ *EFSA Journal* 2017;15(3):4713.

- (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

Autorização

A substância 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

Recusa

A autorização do colecalciferol como aditivo pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante» é recusada para a sua utilização na água de abeberamento.

Artigo 3.º

Medidas transitórias

1. A substância especificada no anexo e as pré-misturas que a contenham, que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 11 de março de 2018 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 11 de setembro de 2017 podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas até que se esgotem as suas existências.
2. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para alimentação animal que contenham a substância especificada no anexo, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 11 de setembro de 2018 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 11 de setembro de 2017, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais produtores de alimentos.
3. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para alimentação animal que contenham a substância especificada no anexo, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 11 de setembro de 2019 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 11 de setembro de 2017, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais não produtores de alimentos.

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 21 de agosto de 2017.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	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
						UI ou mg de colecalciferol ⁽¹⁾ /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

3a671	—	«Colecalciferol» ou «Vitamina D ₃ »	<i>Composição do aditivo</i>	Suíños			2 000 UI 0,05 mg	<p>1. A vitamina D₃ pode ser colocada no mercado e utilizada como um aditivo que consiste numa preparação.</p> <p>2. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.</p> <p>3. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e estabilidade.</p> <p>4. Teor máximo da combinação de 25-hidroxicolecalciferol com colecalciferol por kg de alimento completo:</p> <p>— ≤ 0,125 mg⁽¹⁾ (equivalente a 5 000 UI de vitamina D₃) para frangos de engorda e perus de engorda,</p> <p>— ≤ 0,080 mg para outras aves de capoeira,</p> <p>— ≤ 0,050 mg para suínos.</p> <p>5. Não é autorizada a utilização simultânea com vitamina D₂.</p>	11 de setembro de 2027
			Colecalciferol.	Substitutos do leite para leitões			10 000 UI 0,25 mg		
			<i>Caracterização da substância ativa</i>	Bovinos			4 000 UI 0,1 mg		
			Colecalciferol	Substitutos do leite para vitelos			10 000 UI 0,25 mg		
			C ₂₇ H ₄₄ O	Ovinos			4 000 UI 0,1 mg		
			Número CAS: 67-97-0	Frangos de engorda			5 000 UI 0,125 mg		
			Colecalciferol sólido e na forma de resina, produzido por síntese química.	Perus			5 000 UI 0,125 mg		
			Critérios de pureza:	Outras aves de capoeira			3 200 UI 0,080 mg		
			Mín. 80 % (colecalciferol e precolecalciferol) e máx. 7 % de taquistérol.	Equídeos			4 000 UI 0,1 mg		
			<i>Método de análise</i> ⁽²⁾	Espécies de peixes			3 000 UI 0,075 mg		
— Para a determinação da vitamina D ₃ no aditivo para alimentação animal: cromatografia líquida de alta resolução associada a deteção por UV a 254 nm (HPLC-UV) — Farmacopeia Europeia, método 01/2008:0574,0575,0598.	Outras espécies			2 000 UI 0,05 mg					

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	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
						UI ou mg de colecalciferol ⁽¹⁾ /kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			<p>— Para a determinação da vitamina D₃ em pré-misturas: cromatografia líquida de alta resolução associada a deteção por UV a 265 nm (HPLC-UV) — VDLUFA 1997, Methodenbuch, método 13.8.1.</p> <p>— Para a determinação da vitamina D₃ na alimentação para animais:</p> <p>— cromatografia líquida de alta resolução associada a deteção por UV a 265 nm (HPLC-UV) — VDLUFA 1997, Methodenbuch, método 13.8.1, ou</p> <p>— cromatografia líquida de alta resolução de fase reversa associada a deteção por UV a 265 nm (RP-HPLC-UV), EN 12821.</p> <p>— Para a determinação da vitamina D₃ na água: cromatografia líquida de alta resolução de fase reversa associada a deteção por UV a 265 nm (RP-HPLC-UV), EN 12821.</p>					6. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os efeitos muito perigosos da vitamina D ₃ por inalação. Se os riscos associados a esses efeitos muito perigosos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória.	

⁽¹⁾ 40 UI de colecalciferol = 0,001 mg de colecalciferol.

⁽²⁾ 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>.