



**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/2491 DA COMISSÃO**

**de 10 de dezembro de 2025**

**relativo à autorização de uma preparação de 25-hidroxicolecalciferol produzido com *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies, exceto aves de capoeira, porcos e ruminantes**

**(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 <sup>(1)</sup>, 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) Nos termos do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização de uma preparação de 25-hidroxicolecalciferol produzido com *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008. 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 diz respeito à autorização de uma preparação de 25-hidroxicolecalciferol produzido com *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies, exceto aves de capoeira, porcos e ruminantes, 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».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 20 de maio de 2025 <sup>(2)</sup>, que, nas condições de utilização propostas, a preparação de 25-hidroxicolecalciferol produzido com *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 é segura para todas as espécies de animais, exceto aves de capoeira, porcos e ruminantes, bem como para os consumidores e para o ambiente. A Autoridade concluiu também que o aditivo não é irritante para a pele nem para os olhos. No entanto, devido à falta de informações, não foi possível chegar a uma conclusão sobre o seu potencial para ser um sensibilizante cutâneo ou sobre os seus efeitos no sistema respiratório. A Autoridade concluiu ainda que o aditivo é eficaz para satisfazer as necessidades nutricionais dos animais visados. Não considerou que haja necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização.
- (5) O laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003 considerou que as conclusões e recomendações formuladas numa anterior avaliação relativa a um outro pedido de autorização do mesmo aditivo e verificadas pela Autoridade no seu parecer de 5 de julho de 2023 <sup>(3)</sup>, são válidas e aplicáveis ao pedido atual. Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 4, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão <sup>(4)</sup>, não é, por conseguinte, necessário um relatório de avaliação do laboratório de referência.

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal, vol. 23, artigo e9479, 2025, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9479>.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal, vol. 21, n.º 8, artigo 8168, 2023, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8168>.

<sup>(4)</sup> 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>).

- (6) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a preparação de 25-hidroxicolecalciferol produzido com *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 preenche as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização dessa preparação deve ser autorizada para todas as espécies animais, exceto aves de capoeira, porcos e ruminantes. 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) 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*

**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 10 de dezembro de 2025.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	Designação do 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	Composição do aditivo	Salmonídeos			0,800	<div>1. O aditivo deve ser incorporado em alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.</div> <div>2. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</div> <div>3. Teor máximo da combinação de 25-hidroxicolecalciferol com colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>) por kg de alimento completo:<div><div>— ≤ 1,500 mg (²) (equivalente a 60 000 UI de colecalciferol) para salmonídeos,</div><div>— ≤ 0,075 mg (²) (equivalente a 3 000 UI de colecalciferol) para espécies de peixes que não salmonídeos e para peixes ornamentais.</div></div></div>	31 de dezembro de 2035
		Preparação com um teor máximo de 1,25 % de 25-hidroxicolecalciferol.	Espécies de peixes, exceto salmonídeos			0,075		
		Forma sólida	Peixes ornamentais			0,075		
		Caracterização da substância ativa	Outras espécies e categorias de animais, exceto porcos, aves de capoeira e ruminantes			0,050		
		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 D <sub>3</sub> , que é posteriormente transformada fotoquimicamente em 25-hidroxicolecalciferol.						
		Fórmula química: C <sub>27</sub> H <sub>44</sub> O <sub>2</sub> H <sub>2</sub> O						
		Número CAS: 63283-36-3						
		Critérios de pureza:						
		— 25-hidroxicolecalciferol > 94 %;						
		— outros derivados de esterol ≤ 1 % cada;						
		— eritrosina < 5 mg/kg.						

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	Designação do 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 %			
		<p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></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>					<p>— ≤ 0,050 mg <sup>(2)</sup> (equivalente a 2 000 UI de colecalciferol) para outras categorias de animais, exceto aves de capoeira, porcos e ruminantes.</p> <p>4. 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, de modo a fazer face aos potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem os referidos riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento individual de proteção respiratória e cutânea.</p>	

<sup>(1)</sup> Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_pt](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pt).

<sup>(2)</sup> 40 UI de coilecalciferol (vitamina D3) = 0,001 mg de coilecalciferol (vitamina D3).