

**REGULAMENTO (CE) N.º 887/2009 DA COMISSÃO****de 25 de Setembro de 2009****relativo à autorização de uma forma estabilizada de 25-hidroxicoлекаliferol como aditivo em alimentos para frangos de engorda, perus de engorda, outras aves de capoeira e suínos****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do n.º 3 do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 5 de Fevereiro de 2009, que o referido aditivo não tem um efeito adverso sobre a saúde animal, a saúde dos consumidores ou o ambiente e que a sua utilização como substituto da vitamina D<sub>3</sub> é eficaz <sup>(4)</sup>. A Autoridade recomenda medidas adequadas para garantir a segurança dos utilizadores. Não considera que haja necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo Laboratório Comunitário de Referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

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 n.º 2 do artigo 9.º,

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 procedimentos para a concessão dessa autorização. O artigo 10.º desse regulamento prevê a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Directiva 70/524/CEE do Conselho <sup>(2)</sup>.

- (5) A avaliação desse aditivo revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização da preparação, tal como se especifica no anexo ao presente regulamento.

- (2) A utilização de uma forma estabilizada de 25-hidroxicoлекаliferol, número CAS 63283-36-3, como aditivo na alimentação de frangos de engorda, galinhas poedeiras e perus foi autorizada por um período ilimitado, nos termos da Directiva 70/524/CEE, pelo Regulamento (CE) n.º 1443/2006 da Comissão <sup>(3)</sup>. Este aditivo foi subseqüentemente inscrito no Registo Comunitário dos Aditivos para a Alimentação Animal como um produto existente, em conformidade com o n.º 1 do artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

- (6) Como consequência da concessão de uma nova autorização ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, as disposições do Regulamento (CE) n.º 1443/2006 relativas a essa preparação devem ser suprimidas.

- (3) Nos termos do n.º 2 do artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o artigo 7.º desse regulamento, foi apresentado um pedido para a reavaliação do referido aditivo e, em conformidade com o artigo 7.º do mesmo regulamento, para uma nova utilização do aditivo noutras aves de capoeira e em suínos; no pedido solicitava-se que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos».

- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

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

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> JO L 270 de 14.12.1970, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 271 de 30.9.2006, p. 12.

<sup>(4)</sup> *The EFSA Journal* (2009) 969, p. 1-32.

*Artigo 2.º*

No Regulamento (CE) n.º 1443/2006, são suprimidos o artigo 3.º e o anexo III.

*Artigo 3.º*

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 directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 25 de Setembro de 2009.

*Pela Comissão*

Androulla VASSILIOU

*Membro da Comissão*

\_\_\_\_\_

## 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
						mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
<b>Categoria: aditivos nutritivos; grupo funcional: vitaminas, pró-vitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante</b>									
<b>Subclassificação: Vitamina D</b>									
3a670a	—	25-hidroxicolecalciferol	<p>Composição do aditivo: Forma estabilizada de 25-hidroxicolecalciferol</p> <p>Caracterização da substância activa: 25-hidroxicolecalciferol, C<sub>27</sub>H<sub>44</sub>O<sub>2</sub>·H<sub>2</sub>O N.º CAS: 63283-36-3 Critérios de pureza: 25-hidroxicolecalciferol &gt; 94 % outros esteróis associados &lt; 1 % cada eritrosina &lt; 5 mg/kg</p> <p>Método analítico <sup>(1)</sup>: Determinação do 25-hidroxicolecalciferol: cromatografia líquida de alta resolução acoplada a um espectrómetro de massa (HPLC-MS) Determinação da vitamina D<sub>3</sub> no alimento completo: método HPLC em fase reversa com detecção ultra-violeta (UV) a 265 nm [EN 12821:2000]</p>	Frangos de engorda	—		0,100	<p>1. O aditivo deve ser incorporado em alimentos por recurso a uma pré-mistura.</p> <p>2. Teor máximo da combinação de 25-hidroxicolecalciferol com vitamina D<sub>3</sub> (coleciferol) por kg de alimento completo:</p> <p>— ≤ 0,125 mg <sup>(2)</sup> (equivalente a 5 000 UI de vitamina D<sub>3</sub>) 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>3. Não é autorizada a utilização simultânea de vitamina D<sub>2</sub>.</p> <p>4. O teor de etoxiquina deve ser indicado no rótulo.</p> <p>5. Condições de segurança: utilizar equipamento de protecção respiratória.</p>	16 de Outubro de 2019
				Perus de engorda	—		0,100		
				Outras aves de capoeira	—		0,080		
				Suínos	—		0,050		

<sup>(1)</sup> Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório Comunitário de Referência: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)

<sup>(2)</sup> 40 UI de coleciferol (vitamina D<sub>3</sub>) = 0,001 mg de coleciferol (vitamina D<sub>3</sub>).