



2024/1070

15.4.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/1070 DE LA COMISIÓN

de 12 de abril de 2024

relativo a la renovación de la autorización de un preparado de 25-hidroxicoalciferol producido por *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 para pollos de engorde, pavos de engorde, otras aves de corral y cerdos y a la autorización de dicho preparado para rumiantes, y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 887/2009

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de los aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder y renovar dicha autorización.
- (2) Mediante el Reglamento (CE) n.º 887/2009 de la Comisión ⁽²⁾, se autorizó un preparado de 25-hidroxicoalciferol producido por *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 por un período de diez años como aditivo en piensos para pollos de engorde, pavos de engorde, otras aves de corral y cerdos.
- (3) De conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de renovación de la autorización del preparado de 25-hidroxicoalciferol producido por *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 para pollos de engorde, pavos de engorde, otras aves de corral y cerdos. De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó otra solicitud relativa a un nuevo uso de este preparado para rumiantes. En ambas solicitudes se pedía que el aditivo en cuestión se clasificara en la categoría de «aditivos nutricionales» y en el grupo funcional «vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo», y ambas iban acompañadas de la información y la documentación exigidas, respectivamente, en el artículo 14, apartado 2, y en el artículo 7, apartado 3, de dicho Reglamento.
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad»), en sus dictámenes de 5 de julio de 2023 ⁽³⁾, concluyó que, en las condiciones de uso actualmente autorizadas, el preparado de 25-hidroxicoalciferol producido por *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 sigue siendo seguro para pollos de engorde, pavos de engorde, otras aves de corral y cerdos, y que es seguro para todos los rumiantes. También concluyó que el preparado de 25-hidroxicoalciferol producido por *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 es seguro para los consumidores y el medio ambiente. Concluyó, además, que el preparado de 25-hidroxicoalciferol producido por *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 es una fuente eficiente de vitamina D₃ para todos los rumiantes y que, dado que la solicitud de renovación de la autorización no incluye una propuesta de modificación o complemento de las condiciones de la autorización original que afecte a la eficacia del aditivo, no es necesario evaluar dicha eficacia en el contexto de la renovación de la autorización. La Autoridad también concluyó que el 25-hidroxicoalciferol producido por *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 no es irritante para la piel ni para los ojos, pero, debido a la ausencia de datos, no es posible establecer ninguna conclusión con respecto a su potencial como sensibilizante cutáneo o sus efectos en el sistema respiratorio. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización.

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

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 887/2009 de la Comisión, de 25 de septiembre de 2009, relativo a la autorización de una forma estabilizada de 25-hidroxicoalciferol como aditivo en la alimentación de pollos de engorde, pavos de engorde, otras aves de corral y cerdos (DO L 254 de 26.9.2009, p. 68, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/887/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(8):8168, y EFSA Journal 2023;21(8):8169.

- (5) La Autoridad verificó también el informe sobre los métodos de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 en relación con la solicitud de renovación de la autorización para pollos de engorde, pavos de engorde, otras aves de corral y cerdos. De conformidad con el artículo 5, apartado 4, letra a), del Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión ⁽⁴⁾, el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 consideró que las conclusiones y las recomendaciones a las que se llegó en la evaluación anterior relativas al mismo aditivo son válidas y aplicables a la solicitud actual para los rumiantes.
- (6) A la vista de lo expuesto, la Comisión considera que el preparado de 25-hidroxicolecalciferol producido por *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 ⁽⁵⁾ cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Procede, por tanto, renovar la autorización del aditivo en cuestión para pollos de engorde, pavos de engorde, otras aves de corral y cerdos y autorizarlo para rumiantes. Dado que el 25-hidroxicolecalciferol debilita la actividad de la 1alfa-hidroxilasa en el riñón, la Comisión considera que no debe permitirse el uso simultáneo de 1,25-dihidroxicolecalciferol de extracto de *Solanum glaucophyllum* con el aditivo en cuestión. La Comisión considera, además, que debe limitarse la combinación del preparado de 25-hidroxicolecalciferol con colecalciferol, para no superar el nivel de ingesta máxima diaria de vitamina D₃. La Comisión también considera que debe mantenerse la restricción del uso del aditivo mediante premezclas. Además, la Comisión considera que deben tomarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.
- (7) Como consecuencia de la renovación de la autorización del preparado de 25-hidroxicolecalciferol, debe derogarse el Reglamento (CE) n.º 887/2009.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Renovación de la autorización

Se renueva la autorización del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo», para pollos de engorde, pavos de engorde, otras aves de corral y cerdos, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Autorización

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal para rumiantes del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 3

Derogación

Queda derogado el Reglamento (CE) n.º 887/2009.

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión, de 4 de marzo de 2005, sobre normas detalladas para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a los deberes y las tareas del laboratorio comunitario de referencia en relación con las solicitudes de autorización de aditivos para alimentación animal (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2023;21(8):8168.

Artículo 4

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 12 de abril de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo para piensos	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
					mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría: aditivos nutricionales. Grupo funcional: vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo

Subclasificación: vitamina D

3a670a	25-hidroxicolecalciferol	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado con un contenido máximo del 1,25 % de 25-hidroxicolecalciferol</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>25-hidroxicolecalciferol Su compuesto precursor, el 5,7,24-colestatrienol, es producido por <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 146008; tras la extracción, el precursor se convierte químicamente en 25-hidroxi-<i>provitamina D₃</i>, que luego se transforma fotoquímicamente en 25-hidroxicolecalciferol</p> <p>$C_{27}H_{44}O_2 \cdot H_2O$</p> <p>Número CAS: 63283-36-3</p> <p>Criterios de pureza</p> <ul style="list-style-type: none"> — 25-hidroxicolecalciferol > 94 % — otros derivados de esteroides ≤ 1 % cada uno — eritrosina < 5 mg/kg 	Pollos de engorde			0,100	<ol style="list-style-type: none"> 1. El aditivo se incorporará al pienso mediante el uso de una premezcla. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas, se indicarán las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 3. Contenido máximo de la combinación de 25-hidroxicolecalciferol con colecalciferol (vitamina D_3) por kg de pienso completo: <ul style="list-style-type: none"> — ≤ 0,125 mg (²) (equivalente a 5 000 UI de colecalciferol) para pollos de engorde y pavos de engorde, — ≤ 0,080 mg (equivalente a 3 200 UI de colecalciferol) para otras aves de corral, 	5 de mayo de 2034
			Pavos de engorde			0,100		
			Otras aves de corral			0,080		
			Cerdos			0,050		
			Bovinos y ovinos			0,100		
			Rumiantes distintos de los bovinos y ovinos			0,050		

		<p><i>Método analítico</i> (1)</p> <p>Para la determinación de 25-hidroxicolecalciferol en el aditivo para piensos: cromatografía líquida de ultraalta resolución con detección espectrofotométrica (UPLC-UV)</p> <p>Para la determinación de 25-hidroxicolecalciferol en premezclas: cromatografía líquida de alta resolución con detección espectrofotométrica (HPLC-UV)</p> <p>Para la determinación de 25-hidroxicolecalciferol en piensos compuestos y en premezclas con baja concentración: cromatografía líquida de alta resolución con espectrometría de masas en tándem (HPLC-MS/MS)</p>					<ul style="list-style-type: none"> — ≤ 0,050 mg (equivalente a 2 000 UI de colecalciferol) para cerdos, — ≤ 0,100 mg (equivalente a 4 000 UI de colecalciferol) para sustitutos de la leche para terneros, — ≤ 0,100 mg (equivalente a 4 000 UI de colecalciferol) para bovinos y ovinos, — ≤ 0,050 mg (equivalente a 2 000 UI de colecalciferol) para rumiantes distintos de los bovinos y ovinos. <p>4. No se permitirá el uso simultáneo del aditivo con 1,25-dihidroxicolecalciferol glicosilado de extracto de <i>Solanum glaucophyllum</i>.</p> <p>5. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de hacer frente a los posibles ries-</p>	
--	--	---	--	--	--	--	--	--

								gos resultantes de su uso. Si esos riesgos no pueden eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección respiratoria y cutánea individual.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

- (¹) Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <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).