



2024/2899

21.11.2024

REGULAMENTO (UE) 2024/2899 DA COMISSÃO

de 20 de novembro de 2024

que altera o Regulamento (UE) 2020/354 que estabelece uma lista das utilizações previstas para os alimentos para animais com objetivos nutricionais específicos

(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 767/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de julho de 2009, relativo à colocação no mercado e à utilização de alimentos para animais, que altera o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 e revoga as Diretivas 79/373/CEE do Conselho, 80/511/CEE da Comissão, 82/471/CEE do Conselho, 83/228/CEE do Conselho, 93/74/CEE do Conselho, 93/113/CE do Conselho e 96/25/CE do Conselho e a Decisão 2004/217/CE da Comissão ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 10.º, n.º 5,

Considerando o seguinte:

- (1) A lista das utilizações previstas para os alimentos para animais com objetivos nutricionais específicos estabelecida pelo Regulamento (UE) 2020/354 da Comissão ⁽²⁾ pode ser atualizada em conformidade com as regras e procedimentos estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 767/2009.
- (2) A Comissão recebeu um pedido em conformidade com o artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 767/2009 para atualizar a lista das utilizações previstas, acrescentando o 1,25-di-hidroxicolecalciferol glicosilado do extrato de *Solanum glaucophyllum* à utilização para o objetivo nutricional específico «redução do risco de febre vitular e hipocalcemia subclínica». Esse pedido foi examinado tendo em conta o parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») sobre o aditivo para a alimentação animal em causa, adotado em 29 de junho de 2022 ⁽³⁾, que mostrou que o 1,25-di-hidroxicolecalciferol glicosilado do extrato de *Solanum glaucophyllum*, administrado por via oral num alimento complementar sob a forma de bolo num período de 9 dias antes do parto até imediatamente antes do parto, tem potencial para prevenir a hipocalcemia em vacas leiteiras quando aplicado como nos estudos avaliados realizados em animais. Nesses estudos, o bolo foi complementado por um alimento para animais contendo níveis adequados de cálcio e magnésio.
- (3) A Comissão recebeu outro pedido, em conformidade com o artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 767/2009, para atualizar a lista de utilizações previstas, alterando as condições associadas à utilização prevista de alimentos para animais com o objetivo nutricional específico «redução do risco de febre vitular e hipocalcemia subclínica», nomeadamente a fim de alterar as características nutricionais essenciais associadas à diferença catião-anião na dieta (DCAD), introduzindo valores negativos para o equilíbrio catiões-aniões na coluna «Características nutricionais essenciais». Na atual lista de utilizações previstas, a DCAD é estabelecida num intervalo positivo entre um valor superior a zero e inferior a 100. O requerente propôs incluir nas características nutricionais essenciais um valor negativo da DCAD. Isto significa que o nível de iões negativos (aniões) pode ser superior ao nível dos iões positivos (catiões). A alteração proposta permite reduzir o pH na urina do animal, o que desencadeia a excreção de cálcio através da urina e reduz a sua concentração no soro sanguíneo do animal. A redução da concentração de cálcio no soro estimula a secreção da hormona paratiroideia (PTH), o que aumenta a libertação de cálcio do osso e ativa a vitamina D nos rins (o que, por sua vez, melhora a absorção de cálcio no aparelho digestivo). Além disso, a DCAD negativa tem também o efeito de aumentar a ingestão de alimentos pelos animais-alvo.

⁽¹⁾ JO L 229 de 1.9.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/767/oj>.

⁽²⁾ Regulamento (UE) 2020/354 da Comissão, de 4 de março de 2020, que estabelece uma lista das utilizações previstas para os alimentos para animais com objetivos nutricionais específicos e que revoga a Diretiva 2008/38/CE (JO L 67 de 5.3.2020, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/354/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 20, n.º 8, artigo 7434, 2022.

- (4) A Comissão facultou os dois pedidos, incluindo os dossiês, aos Estados-Membros.
- (5) A avaliação do pedido relativo à alteração das características nutricionais essenciais associadas à DCAD, bem como do pedido relativo ao aditamento à lista de utilizações previstas do 1,25-di-hidroxicolecalciferol glicosilado do extrato de *Solanum glaucophyllum* aplicado como nos estudos avaliados realizados em animais, mostra que a composição específica dos dois alimentos para a alimentação animal em causa cumpre o objetivo nutricional específico previsto e que esses alimentos não têm efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana, no ambiente ou no bem-estar dos animais.
- (6) Tendo em conta o que precede, é adequado atualizar a lista de utilizações previstas para os alimentos para animais com objetivos nutricionais específicos estabelecida pelo Regulamento (UE) 2020/354 no que se refere ao objetivo nutricional específico «redução do risco de febre vitular e hipocalcemia subclínica».
- (7) O Regulamento (UE) 2020/354 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (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

A entrada 60 na parte B do anexo do Regulamento (UE) 2020/354 é alterada em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.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 diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 20 de novembro de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

N.º de entrada	Objetivo nutricional específico	Características nutricionais essenciais (GP1)	Espécie ou categoria de animais	Declarações de rotulagem (GP2)	Prazo de utilização recomendado	Outras disposições
«60	Redução do risco de febre vitular e hipocalcemia subclínica	Relação catiões/aniões reduzida Para a ração total: — Acidificação mínima por meio dos alimentos para animais com objetivo nutricional específico: 100 mEq/kg de matéria seca — Objetivo: Intervalo entre valores DCAD negativos ¹⁷ e valores DCAD < 100 (mEq/kg de matéria seca) Ou	Vacas leiteiras	— Cálcio — Fósforo — Magnésio — Sódio — Potássio — Cloretos — Enxofre	Das 3 semanas antes do parto até ao parto	Indicar nas instruções para uma utilização adequada: “Suspender a administração após o parto.”
		Zeólito (silicato de alumínio e sódio): 250-500 g/dia Ou		Silicato de alumínio e sódio	Das 3 semanas antes do parto até ao parto	Indicar nas instruções para uma utilização adequada: — “A quantidade de alimento deve ser limitada para assegurar que não se ultrapassa um consumo diário de 500 g de silicato de alumínio e sódio por animal.” — A duração da utilização é limitada a um máximo de 2 semanas. — “Suspender a administração após o parto.”
		Fornecimento de matérias protegidas do rúmen ricas em ácido fítico (> 6 %) e com um teor de cálcio < 0,2 %, para atingir um mínimo de 28 g e um máximo de 32 g de cálcio disponível por vaca e por dia Ou		Cálcio	Das 4 semanas antes do parto até ao parto	Indicar nas instruções para uma utilização adequada: “Suspender a administração após o parto.”
		Teor elevado de cálcio sob a forma de fontes de cálcio facilmente disponíveis: cloreto de cálcio e/ou sulfato de cálcio e/ou fosfato dicálcico e/ou carbonato de cálcio e/ou propionato de cálcio e/ou formiato de cálcio e/ou “qualquer outra fonte de cálcio de efeito semelhante” Cálcio fornecido por uma fonte ou uma combinação destas fontes, com		— Cálcio — Fontes de cálcio	Dos primeiros sinais do parto até dois dias após o parto	— É autorizada a aplicação sob a forma de um bolo. O bolo pode conter até 20 % de ferro numa forma inerte não biodisponível, a fim de aumentar a sua densidade. — Indicar nas instruções para uma utilização adequada o número de aplicações e o tempo antes e depois do parto.

(¹⁷) DCAD (Diferença catião-anião na dieta; expressa em mEq/kg de matéria seca) = (Na + K) - (Cl + S).

N.º de entrada	Objetivo nutricional específico	Características nutricionais essenciais (GP1)	Espécie ou categoria de animais	Declarações de rotulagem (GP2)	Prazo de utilização recomendado	Outras disposições
		um mínimo de 50 g por vaca e por dia Ou				— Indicar na rotulagem: “Recomenda-se a consulta de um perito em nutrição antes da utilização”.
		Fornecimento de cálcio na forma de pidolato de cálcio em, pelo menos, 5,5 g por vaca e por dia Ou		— Cálcio — Pidolato de cálcio	Desde os primeiros sinais do parto até dois dias após o parto	— É autorizada a aplicação sob a forma de um bolo. O bolo pode conter até 20 % de ferro numa forma inerte não biodisponível, a fim de aumentar a sua densidade. — Indicar na rotulagem: “Recomenda-se a consulta de um perito em nutrição antes da utilização”.
		Farinha de <i>Solanum glaucophyllum</i> , permitindo uma libertação diária de 38-46 µg de 1,25-di-hidroxicolecalciferol-glicósido por dia Ou		— Farinha de <i>Solanum glaucophyllum</i> — Teor de 1,25-di-hidroxicolecalciferol-glicósido — Fibra bruta — Magnésio — Matéria gorda bruta — Amido — Vitamina D3 (total) como colecalfiferol	Desde dois dias antes do parto ou dos primeiros sinais do parto até dez dias após o parto	— É autorizada a aplicação sob a forma de um bolo. O bolo pode conter até 20 % de ferro numa forma inerte não biodisponível, a fim de aumentar a sua densidade. — Indicar na rotulagem: “Recomenda-se a consulta de um perito em nutrição antes da utilização”.
		1,25-Di-hidroxicolecalciferol glicosilado do extrato de <i>Solanum glaucophyllum</i> , permitindo uma libertação diária de 15-80 µg de 1,25-di-hidroxicolecalciferol glicosilado por dia	Vacas leiteiras	— 1,25-Di-hidroxicolecalciferol glicosilado do extrato de <i>Solanum glaucophyllum</i> — Vitamina D3 (total) como colecalfiferol	Uma administração oral do bolo contendo 1,25-di-hidroxicolecalciferol glicosilado do extrato de <i>Solanum glaucophyllum</i> durante o período pré-parto (de 9 dias antes do parto até imediatamente antes do parto)	1. O 1,25-di-hidroxicolecalciferol glicosilado do extrato de <i>Solanum glaucophyllum</i> deve ser administrado por via oral uma vez sob a forma de bolo com administração diária de: — 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.

N.º de entrada	Objetivo nutricional específico	Características nutricionais essenciais (GP1)	Espécie ou categoria de animais	Declarações de rotulagem (GP2)	Prazo de utilização recomendado	Outras disposições
						2. Indicar na rotulagem do alimento para animais: “A aplicação do bolo deve ser feita apenas uma vez durante o período pré-parto, de 9 dias antes do parto até imediatamente antes do parto. O cálcio e o magnésio devem ser administrados diariamente aos seguintes níveis: — 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.”. Recomenda-se a consulta a um veterinário antes da utilização.»