



2025/2491

11.12.2025 г.

**РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/2491 НА КОМИСИЯТА**

**от 10 декември 2025 година**

**за разрешаване на употребата на препарат от 25-хидроксиголекалциферол, получен с *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008, като фуражна добавка за всички видове животни с изключение на домашни птици, свине и преживни животни**

**(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните <sup>(1)</sup>, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение.
- (2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за издаване на разрешение за препарат от 25-хидроксиголекалциферол, получен с *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) Посоченото заявление се отнася до разрешаването на препарат от 25-хидроксиголекалциферол, получен с *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008, като фуражна добавка за всички видове животни, с изключение на домашни птици, свине и преживни животни, с искане добавката да се класифицира в категорията „хранителни добавки“ и във функционалната група „витамины, провитамины и химически добре дефинирани вещества, които имат подобен ефект“.
- (4) В становището си от 20 май 2025 г. <sup>(2)</sup> Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба препаратът от 25-хидроксиголекалциферол, получен с *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008, е безопасен за всички видове животни с изключение на домашни птици, свине и преживни животни, както и за потребителите и околната среда. Органът също заключи, че добавката не дразни нито кожата, нито очите. Поради липса на информация обаче не беше възможно да се направи заключение нито относно потенциала му като кожен сенситизатор, нито относно въздействието му върху дихателната система. Органът стигна и до заключението, че добавката е ефикасна за задоволяване на хранителните потребности на целевите животни. Той не счете, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара.
- (5) Референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003, счете, че заключенията и препоръките, направени при предходна оценка по отношение на друго заявление за разрешение на същата добавка и проверени от Органа в становището му от 5 юли 2023 г. <sup>(3)</sup>, са валидни и приложими за настоящото заявление. Поради това в съответствие с член 5, параграф 4, буква а) от Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията <sup>(4)</sup> не се изисква доклад за оценка от референтната лаборатория.

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

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

<sup>(3)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2023, 21(8):8168, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8168>.

<sup>(4)</sup> Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията от 4 март 2005 г. относно подробни правила за прилагането на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета относно задълженията и задачите на Референтната лаборатория на Общността във връзка със заявленията за издаване на разрешителни за фуражни добавки (ОВ L 59, 5.3.2005 г., стр. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) С оглед на гореизложеното Комисията счита, че препаратът от 25-хидроксиголекалциферол, получен с *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008, отговаря на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Следователно употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена за всички видове животни с изключение на домашни птици, свине и преживни животни. Освен това Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на ползвателите на добавката.
- (7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

#### Член 1

##### Разрешаване

Разрешава се употребата на посочения в приложението препарат, който принадлежи към категорията „хранителни добавки“ и към функционалната група „витамины, провитамины и химически добре дефинирани вещества, които имат подобен ефект“, като добавка при храненето на животните при спазване на условията, определени в същото приложение.

#### Член 2

##### Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 10 декември 2025 година.

За Комисията  
Председател  
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

| Идентификационен номер на фуражната добавка | Наименование на добавката | Състав, химична формула, описание, метод за анализ. | Вид или категория на животните | Максимална възраст | Минимално съдържание                                                 | Максимално съдържание | Други разпоредби | Срок на валидност на разрешението |
|---------------------------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------|-----------------------------------|
|                                             |                           |                                                     |                                |                    | mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 % |                       |                  |                                   |

Категория: „хранителни добавки“. Функционална група: „витамины, провитамины и химически добре дефинирани вещества, които имат подобен ефект“.

Подгрупа: витамин D

|        |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                          |  |  |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                         |
|--------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| 3a670a | 25-хидроксиколекалциферол | <p>Състав на добавката</p> <p>Препарат с максимално съдържание на 25-хидроксиколекалциферол 1,25 %.</p> <p>В твърдо състояние</p> <p>Характеристика на активното вещество</p> <p>25-хидроксиколекалциферол. Неговото прекурсорно съединение, 5,7,24-холестатриенол, се получава с <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 146008. След екстракцията прекурсорът се преобразува по химичен път в 25-хидрокси-провитамин D<sub>3</sub>, който след това се трансформира в 25-хидроксиколекалциферол посредством фотохимичен процес.</p> <p>Химична формула: C<sub>27</sub>H<sub>44</sub>O<sub>2</sub>H<sub>2</sub>O</p> <p>Номер по CAS: 63283-36-3</p> <p>Критерии за чистота:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 25-хидроксиколекалциферол &gt; 94 %;</li> <li>— други производни на стерола, всяко от тях ≤ 1 %;</li> <li>— еритрозин &lt; 5 mg/kg.</li> </ul> | Пъстървови риби                                                                          |  |  | 0,800 | <ol style="list-style-type: none"> <li>Добавката се включва във фуражи чрез използването на премикс.</li> <li>В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка.</li> <li>Максимално съдържание на комбинацията от 25-хидроксиколекалциферол с холекалциферол (витамин D<sub>3</sub>) на kg пълноценен фураж: <ul style="list-style-type: none"> <li>— ≤ 1,500 mg <sup>(2)</sup> (еквивалентно на 60 000 IU холекалциферол) за пъстървови риби,</li> <li>— ≤ 0,075 mg <sup>(2)</sup> (еквивалентно на 3 000 IU холекалциферол) за видове риби, различни от пъстървови риби, и за декоративни риби,</li> </ul> </li> </ol> | 31 декември 2035 година |
|        |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Видове перкови риби, различни от пъстървови риби                                         |  |  | 0,075 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                         |
|        |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Декоративни риби                                                                         |  |  | 0,075 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                         |
|        |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Други видове и категории животни с изключение на свине, домашни птици и преживни животни |  |  | 0,050 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                         |

| Идентификационен номер на фуражната добавка | Наименование на добавката | Състав, химична формула, описание, метод за анализ.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Вид или категория на животните | Максимална възраст | Минимално съдържание                                                 | Максимално съдържание | Други разпоредби                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Срок на валидност на разрешението |
|---------------------------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
|                                             |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                |                    | mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 % |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                   |
|                                             |                           | <p>Метод за анализ <sup>(1)</sup></p> <p>За определянето на 25-хидроксихолекалциферол във фуражната добавка: ултра високоефективна течна хроматография със спектрофотометрична детекция (UPLC-UV).</p> <p>За определянето на 25-хидроксихолекалциферол в премиксите: високоефективна течна хроматография със спектрофотометрична детекция (HPLC-UV).</p> <p>За определянето на 25-хидроксихолекалциферол в комбиниран фураж и в премикси с ниска концентрация: високоефективна течна хроматография в съчетание с тандемна масспектрометрия (HPLC-MS/MS).</p> |                                |                    |                                                                      |                       | <p>— ≤ 0,050 mg <sup>(2)</sup> (еквивалентно на 2 0000 IU холекалциферол) за други категории животни с изключение на домашни птици, свине и преживни животни.</p> <p>4. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове при употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства за дихателна защита и за защита на кожата.</p> |                                   |

<sup>(1)</sup> Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).

<sup>(2)</sup> 40 IU холекалциферол (витамин D3) = 0,001 mg холекалциферол (витамин D3).

<sup>(1)</sup> Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).

<sup>(2)</sup> 40 IU холекалциферол (витамин D3) = 0,001 mg холекалциферол (витамин D3).