



2025/2491

11.12.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/2491

ze dne 10. prosince 2025

o povolení přípravku 25-hydroxycholecalciferolu ze *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat kromě drůbeže, prasat a přežvýkavců

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.
- (2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení přípravku 25-hydroxycholecalciferolu ze *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žádost se týká povolení přípravku 25-hydroxycholecalciferolu ze *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat kromě drůbeže, prasat a přežvýkavců, přičemž bylo požádáno o zařazení této doplňkové látky do kategorie „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 20. května 2025⁽²⁾ k závěru, že za navrhovaných podmínek použití je přípravek 25-hydroxycholecalciferolu ze *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 bezpečný pro všechny druhy zvířat kromě drůbeže, prasat a přežvýkavců, jakož i pro spotřebitele a životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že daná doplňková látka není dráždivá pro kůži ani oči. Vzhledem k nedostatku informací však nebylo možné dospět k žádnému závěru o jejím potenciálu senzibilizovat kůži nebo o jejích účincích na dýchací ústrojí. Úřad dále dospěl k závěru, že daná doplňková látka účinně pokrývá nutriční potřeby cílových zvířat. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné.
- (5) Referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003 dospěla k závěru, že závěry a doporučení z předchozího posouzení týkajícího se jiné žádosti o povolení téže doplňkové látky, které úřad ověřil ve svém stanovisku ze dne 5. července 2023⁽³⁾, jsou platné a použitelné i pro stávající žádost. V souladu s čl. 5 odst. 4 písm. a) nařízení Komise (ES) č. 378/2005⁽⁴⁾ se proto hodnotící zpráva referenční laboratoře nevyžaduje.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

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

⁽³⁾ EFSA Journal. 2023;21(8):8168. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8168>.

⁽⁴⁾ Nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ze dne 4. března 2005 o podrobných prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o povinnosti a úkoly referenční laboratoře Společenství v souvislosti s žádostmi o povolení doplňkových látek v krmivech (Úř. věst. L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že přípravek 25-hydroxycholecalciferolu ze *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Používání uvedeného přípravku by proto mělo být povoleno pro všechny druhy zvířat kromě drůbeže, prasat a přežvýkavců. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů uvedené doplňkové látky.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 10. prosince 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Název doplňkové látky	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg účinné látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			

Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: Vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem

Další klasifikace: vitamin D

3a670a	25-hydroxychole-kalciferol	Složení doplňkové látky Přípravek s maximálním obsahem 1,25 % 25-hydroxycholekalCIFerolu. Pevná forma Charakteristika účinné látky 25-hydroxycholekalCIFerol. Jeho prekurzorová sloučenina 5,7,24-cholestatrienol se získává ze <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 146008. Po extrakci se prekurzor chemicky přemění na 25-hydroxy-provitamin D₃, který se dále fotochemicky transformuje na 25-hydroxycholekalCIFerol. Chemický vzorec: C₂₇H₄₄O₂H₂O CAS: 63283-36-3 Kritéria čistoty: — 25-hydroxycholekalCIFerol > 94 %; — další deriváty sterolu ≤ 1 % každý; — erythrosin < 5 mg/kg.	Lososovití			0,800	- Doplňková látka se do krmiv musí zpracovat ve formě premixu. - V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. - Maximální obsah kombinace 25-hydroxycholekalCIFerolu s cholekalCIFerolem (vitamin D₃) na kg kompletního krmiva: — ≤ 1,500 mg (?) (odpovídající 60 000 IU cholekalCIFerolu) pro lososovité, — ≤ 0,075 mg (?) (odpovídající 3 000 IU cholekalCIFerolu) pro druhy ryb jiné než lososovité a pro okrasné ryby,	31. prosince 2035
			Druhy ryb jiné než lososovití			0,075		
			Okrasné ryby			0,075		
			Ostatní druhy a kategorie zvířat kromě prasat, drůbeže a přežvýkavců			0,050		

Identifikační číslo doplňkové látky	Název doplňkové látky	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg účinné látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
		<i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾ Pro stanovení 25-hydroxycholecalciferolu v doplňkové látce: ultra vysokoúčinná kapalinová chromatografie se spektrofotometrickou detekcí (UPLC-UV). Pro stanovení 25-hydroxycholecalciferolu v premixech: vysokoúčinná kapalinová chromatografie se spektrofotometrickou detekcí (HPLC-UV). Pro stanovení 25-hydroxycholecalciferolu v krmných směsích a premixech s nízkou koncentrací: vysokoúčinná kapalinová chromatografie s tandemovou hmotnostní spektrometrií (HPLC-MS/MS).					— ≤ 0,050 mg ⁽²⁾ (odpovídající 2 000 IU cholecalciferolu) pro ostatní kategorie zvířat kromě drůbeže, prasat a přežvýkavců. 4. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky k ochraně dýchacích cest a kůže.	

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ 40 IU cholecalciferolu (vitamin D3) = 0,001 mg cholecalciferolu (vitamin D3).