



2025/2491

11.12.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/2491

af 10. december 2025

om godkendelse af et præparat af 25-hydroxycholecalciferol fremstillet med *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 som fodertilsætningsstof til alle dyrearter undtagen fjerkræ, svin og drøvtyggere

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer <sup>(1)</sup>, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for at meddele en sådan godkendelse.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af 25-hydroxycholecalciferol fremstillet med *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008. Ansøgningen var ledsaget af de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelsen af et præparat af 25-hydroxycholecalciferol fremstillet med *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 som fodertilsætningsstof til alle dyrearter undtagen fjerkræ, svin og drøvtyggere med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i kategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og i den funktionelle gruppe »vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning«.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 20. maj 2025 <sup>(2)</sup>, at præparatet af 25-hydroxycholecalciferol fremstillet med *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 under de foreslåede anvendelsesbetingelser er sikkert for alle dyrearter undtagen fjerkræ, svin og drøvtyggere, forbrugerne og miljøet. Autoriteten konkluderede også, at tilsætningsstoffet ikke er hverken hud- eller øjenirriterende. På grund af manglende oplysninger kunne der imidlertid ikke drages nogen konklusion om, hvorvidt det potentielt kunne være hudsensibiliserende eller om dets virkninger på åndedrætssystemet. Autoriteten konkluderede desuden, at tilsætningsstoffet er effektivt med hensyn til at dække måldyrenes ernæringsbehov. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen.
- (5) Det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium fandt, at konklusionerne og anbefalingerne i en tidligere vurdering vedrørende en anden ansøgning om godkendelse af det samme tilsætningsstof, som autoriteten verificerede i sin udtalelse af 5. juli 2023 <sup>(3)</sup>, er gyldige og finder anvendelse på den aktuelle ansøgning. I henhold til artikel 5, stk. 4, litra a), i Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 <sup>(4)</sup> er der derfor ikke behov for en evalueringsrapport fra referencelaboratoriet.

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

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

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

<sup>(4)</sup> Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 af 4. marts 2005 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Kommissionen finder på baggrund af ovenstående, at præparatet af 25-hydroxycholecalciferol fremstillet med *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 opfylder betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Anvendelsen af dette præparat bør derfor godkendes til alle dyrearter undtagen fjerkræ, svin og drøvtyggere. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### *Artikel 1*

#### **Godkendelse**

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

#### *Artikel 2*

#### **Ikrafttræden**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i Den Europæiske Unions Tidende.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 10. december 2025.

*På Kommissionens vegne*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Formand*

BILAG

| Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer | Tilsætningsstoffets navn | Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode | Dyreart eller -kategori | Maksimumsalder | Minimumsindhold                                      | Maksimumsindhold | Andre bestemmelser | Godkendelse gyldig til |
|------------------------------------------------|--------------------------|----------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------|------------------------------------------------------|------------------|--------------------|------------------------|
|                                                |                          |                                                                |                         |                | mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 % |                  |                    |                        |

**Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning**

**Underklassifikation: vitamin D**

|        |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                        |  |  |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                   |
|--------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|--|--|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 3a670a | 25-Hydroxycholecalciferol | <p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning:</i></p> <p>Præparat med et maksimumsindhold af 25-hydroxycholecalciferol på 1,25 % Fast form.</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika:</i></p> <p>25-Hydroxycholecalciferol. Dets prækursorforbindelse, 5,7,24-cholestatrienol, fremstilles med <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 146008. Efter ekstraktion omdannes prækursoren kemisk til 25-hydroxy-provitamin D<sub>3</sub>, som derpå fotokemisk omdannes til 25-hydroxycholecalciferol.</p> <p>Kemisk betegnelse: C<sub>27</sub>H<sub>44</sub>O<sub>2</sub>·H<sub>2</sub>O</p> <p>CAS-nr.: 63283-36-3</p> <p>Renhedskriterier:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 25-hydroxycholecalciferol &gt; 94 %</li> <li>— andre sterolderivater ≤ 1 % hver</li> <li>— erythrosin &lt; 5 mg/kg.</li> </ul> | Laksefisk                                                              |  |  | 0,800 | <p>1. Tilsætningsstoffet skal anvendes i foder som forblanding.</p> <p>2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagingsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling.</p> <p>3. Indholdet af kombinationen af 25-hydroxycholecalciferol med cholecalciferol (vitamin D<sub>3</sub>) pr. kg fuldfoder må højst være:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ≤ 1,500 mg (?) (svarende til 60 000 IU cholecalciferol) for laksefisk</li> <li>— ≤ 0,075 mg (?) (svarende til 3 000 IU cholecalciferol) for andre fiskearter end laksefisk og prydfisk</li> </ul> | 31. december 2035 |
|        |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Andre fiskearter end laksefisk                                         |  |  | 0,075 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                   |
|        |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Prydfisk                                                               |  |  | 0,075 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                   |
|        |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Andre arter og kategorier af dyr undtagen svin, fjerkræ og drøvtyggere |  |  | 0,050 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                   |

| Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer | Tilsætningsstoffets navn | Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Dyreart eller -kategori | Maksimumsalder | Minimumsindhold                                      | Maksimumsindhold | Andre bestemmelser                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Godkendelse gyldig til |
|------------------------------------------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------|------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|                                                |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                         |                | mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 % |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                        |
|                                                |                          | <p><i>Analyselovetode</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Til bestemmelse af 25-hydroxycholecalciferol i fodertilsætningsstoffet: ultrahøjtydende væskekromatografi i kombination med spektrofotometrisk detektion (UPLC-UV).</p> <p>Til bestemmelse af 25-hydroxycholecalciferol i forblandinger: højtryksvæskekromatografi i kombination med spektrofotometrisk detektion (HPLC-UV).</p> <p>Til bestemmelse af 25-hydroxycholecalciferol i foderblandinger og i forblandinger med lav koncentration: højtryksvæskekromatografi kombineret med tandemmassespektrometri (HPLC-MS/MS).</p> |                         |                |                                                      |                  | <p>— ≤ 0,050 mg <sup>(2)</sup> (svarende til 2 000 IU cholecalciferol) for andre kategorier af dyr undtagen fjerkræ, svin og drøvtyggere.</p> <p>4. For brugerne af tilsætningsstoffet og forblandinger skal lederne af foderstofvirksomheder iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler som åndedrætsværn og hudbeskyttelse.</p> |                        |

<sup>(1)</sup> Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: [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 cholecalciferol (vitamin D3) = 0,001 mg cholecalciferol (vitamin D3).

<sup>(1)</sup> Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: [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 cholecalciferol (vitamin D3) = 0,001 mg cholecalciferol (vitamin D3).