



ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/2491 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 10ης Δεκεμβρίου 2025

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος 25-υδροξυχοληκαλσιφερόλης που παράγεται με *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη εκτός από τα πουλερικά, τους χοίρους και τα μηρυκαστικά

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος 25-υδροξυχοληκαλσιφερόλης που παράγεται με *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Η εν λόγω αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για τη χρήση 25-υδροξυχοληκαλσιφερόλης που παράγεται με *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, εκτός από τα πουλερικά, τους χοίρους και τα μηρυκαστικά, και την ταξινόμησή της στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος».
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 20 Μαΐου 2025 ⁽²⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το παρασκεύασμα 25-υδροξυχοληκαλσιφερόλης που παράγεται με *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 είναι ασφαλές για όλα τα ζωικά είδη εκτός από τα πουλερικά, τους χοίρους και τα μηρυκαστικά, καθώς και για τους καταναλωτές και το περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη δεν είναι ερεθιστική για το δέρμα ή τους οφθαλμούς. Ωστόσο, λόγω έλλειψης πληροφοριών, δεν κατέστη δυνατό να εξαχθεί κανένα συμπέρασμα σχετικά με τη δυνατότητα ευαισθητοποίησης του δέρματος ή σχετικά με τις επιδράσεις της στο αναπνευστικό σύστημα. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη είναι αποτελεσματική όσον αφορά την κάλυψη των διατροφικών αναγκών των ζώων-στόχων. Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση της πρόσθετης ύλης στην αγορά.
- (5) Το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 έκρινε ότι τα συμπεράσματα και οι συστάσεις που διατυπώθηκαν σε προηγούμενη αξιολόγηση σχετικά με άλλη αίτηση για τη χορήγηση άδειας για την ίδια πρόσθετη ύλη και επαληθεύτηκαν από την Αρχή στη γνώμη που εξέδωσε στις 5 Ιουλίου 2023 ⁽³⁾ είναι έγκυρα και ισχύουν για την τρέχουσα αίτηση. Συνεπώς, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 4 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής ⁽⁴⁾, δεν απαιτείται έκθεση αξιολόγησης του εργαστηρίου αναφοράς.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 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⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής, της 4ης Μαρτίου 2005, σχετικά με τους λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα καθήκοντα και τις λειτουργίες του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς σχετικά με τις αιτήσεις αδειοδότησης για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών (ΕΕ L 59 της 5.3.2005, σ. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το παρασκεύασμα 25-υδροξυχοληκαλσιφερόλης που παράγεται με *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος για όλα τα ζωικά είδη εκτός από τα πουλερικά, τους χοίρους και τα μηρυκαστικά. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορήγηση άδειας

Χορηγείται άδεια για τη χρήση του παρασκευάσματος που προσδιορίζεται στο παράρτημα, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος», ως πρόσθετης ύλης για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 10 Δεκεμβρίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

EL

Κατηγορία: διατροφικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος

3a670a	25-Υδροξυχοληκαλσιφερόλη	Σύσταση της πρόσθετης ύλης	Σολομοειδή			0,800	1. Η πρόσθετη ή ύλη ενσωματώνεται στις ζωτροφές με τη χρήση προμειγμάτων. 2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα κατά τη θερμική επεξεργασία. 3. Μέγιστη περιεκτικότητα στον συνδυασμό 25-υδροξυχοληκαλσιφερόλης και χοληκαλσιφερόλης (βιταμίνης D₃) ανά kg πλήρους ζωτροφής: — ≤ 1,500 mg (²) (ισοδύναμα προς 60 000 IU χοληκαλσιφερόλης) για σολομοειδή, — ≤ 0,075 mg (²) (ισοδύναμα προς 3 000 IU χοληκαλσιφερόλης) για είδη ψαριών εκτός των σολομοειδών και για διακοσμητικά ψάρια,	31 Δεκεμβρίου 2035
		Παρασκεύασμα με μέγιστη περιεκτικότητα σε 25-υδροξυχοληκαλσιφερόλη 1,25 %.	Είδη ψαριών με πτερύγια εκτός των σολομοειδών			0,075		
		Στερεά μορφή	Διακοσμητικά ψάρια			0,075		
		<i>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας</i> 25-Υδροξυχοληκαλσιφερόλη. Η πρόδρομη ένωση της, η 5,7,24-χοληστατριενόλη, παράγεται με <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 146008. Μετά από εκχύλιση, η πρόδρομη ουσία μετατρέπεται χημικώς σε 25-υδροξυ-προβιταμίνη D₃, η οποία μετατρέπεται περαιτέρω σε 25-υδροξυχοληκαλσιφερόλη με φωτοχημικό τρόπο. Χημικός τύπος: C₂₇H₄₄O₂H₂O Αριθμός CAS: 63283-36-3 Κριτήρια καθαρότητας: — 25-Υδροξυχοληκαλσιφερόλη > 94 % — άλλα παράγωγα στερολών ≤ 1 % έκαστο — ερυθροσίνη < 5 mg/kg.	Άλλα είδη και κατηγορίες ζώων εκτός των χοίρων, των πουλερικών και των μηρυκαστικών			0,050		

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Ονομασία της πρόσθετης ύλης	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης.	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
		Μέθοδος ανάλυσης ⁽¹⁾ Για τον προσδιορισμό της 25-υδροξυχοληκαλσιφερόλης στην πρόσθετη ύλη ζωτροφών: υγροχρωματογραφία υπερυψηλής απόδοσης συζευγμένη με φασματοφωτομετρική ανίχνευση (UPLC-UV). Για τον προσδιορισμό της 25-υδροξυχοληκαλσιφερόλης στα προμείγματα: υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης συζευγμένη με φασματοφωτομετρική ανίχνευση (HPLC-UV). Για τον προσδιορισμό της 25-υδροξυχοληκαλσιφερόλης σε σύνθετες ζωτροφές και σε προμείγματα χαμηλής συγκέντρωσης: υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης συζευγμένη με δίδυμη φασματομετρία μάζας (HPLC-MS/MS).					— ≤ 0,050 mg ⁽²⁾ (ισοδύναμα προς 2 000 IU χοληκαλσιφερόλης) για άλλες κατηγορίες ζώων εκτός των πουλερικών, των χοίρων και των μηρυκαστικών. 4. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωτροφών πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τέτοιες διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής και του δέρματος.	

⁽¹⁾ Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_el.

⁽²⁾ 40 IU χοληκαλσιφερόλης (βιταμίνης D3) = 0,001 mg χοληκαλσιφερόλης (βιταμίνης D3).

⁽¹⁾ Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_el.

⁽²⁾ 40 IU χοληκαλσιφερόλης (βιταμίνης D3) = 0,001 mg χοληκαλσιφερόλης (βιταμίνης D3).