



2025/2491

11.12.2025

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2025/2491,

10. detsember 2025,

milles käsitletakse loa andmist *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 abil toodetud 25-hüdroksükolekalsiferooli preparaadi kasutamiseks kõikide loomaliikide, välja arvatud kodulindude, sigade ja mäletsejaliste söödalisandina

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötares kasutatavate söödalisandite kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatava söödalisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise alused ja kord.
- (2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 on esitatud taotlus *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 abil toodetud 25-hüdroksükolekalsiferooli preparaadi kasutamise lubamiseks. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.
- (3) Taotluses käsitletakse *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 abil toodetud 25-hüdroksükolekalsiferooli preparaadi lubamist kõikide loomaliikide, välja arvatud kodulindude, sigade ja mäletsejaliste söödalisandina ning taotletakse kõnealuse söödalisandi klassifitseerimist kategooriasse „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „vitamiinid, provitamiinid ja samalaadse toimega keemiliselt täpselt määratletud ained“.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 20. mai 2025. aasta arvamuses ⁽²⁾ järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures on *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 abil toodetud 25-hüdroksükolekalsiferooli preparaadi kõikide loomaliikidele (v.a kodulinnud, sead ja mäletsejalised), tarbijatele ja keskkonnale ohutu. Samuti järeldas toiduohutusamet, et söödalisand ei ärrita nahka ega silmi. Teabe puudumise tõttu ei olnud siiski võimalik teha järeldusi, kas see võib sensibiliseerida nahka või mõjuda hingamisteedele. Peale selle jõudis toiduohutusamet järeldusele, et söödalisand on tõhus allikas sihtloomade toitumuslike vajaduste rahuldamiseks. Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustusjärgse järelevalve erinõudeid.
- (5) Määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabor leidis, et järeldused ja soovitused, milleni jõuti varasemas hindamises sama söödalisandi teise loataotluse kohta ja mida toiduohutusamet on oma 5. juuli 2023. aasta ⁽³⁾ arvamuses kontrollinud, on kehtivad ja kohaldatavad ka käesoleva taotluse suhtes. Seepärast ei ole referentlabori hindamisaruanne komisjoni määruse (EÜ) nr 378/2005 ⁽⁴⁾ artikli 5 lõike 4 punkti a kohaselt nõutav.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 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⁾ Komisjoni 4. märtsi 2005. aasta määrus (EÜ) nr 378/2005 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1831/2003 üksikasjalike rakenduseeskirjade kohta seoses ühenduse tugilabori ülesannete ja kohustustega söödalisandite loataotluste puhul (ELT L 59, 5.3.2005, lk 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Eespool kirjeldatust lähtuvalt leiab komisjon, et *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 abil toodetud 25-hüdroksükolekaltsiferooli preparaat vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele. Seega tuleks lubada kõnealuse preparaadi kasutamist kõikide loomaliikide puhul, välja arvatud kodulinnud, sead ja mäletsejalised. Samuti leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju kõnealuse söödalisandi kasutajate tervisele.
- (7) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa andmine

Lisas kirjeldatud preparaati, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „vitamiinid, provitamiinid ja samalaadse toimega keemiliselt täpselt määratletud ained“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöödas vastavalt kõnealuses lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 10. detsember 2025

*Komisjoni nimel
president*

Ursula VON DER LEYEN

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Toimeaine sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			

Kategooria: toitainelised lisandid Funktsionaalrühm: vitamiinid, provitamiinid ja samalaadse toimega keemiliselt täpselt määratletud ained

Alajaotus: D-vitamiin

3a670a	25-hüdroksükolekaltsiferool	<i>Söödalisandi koostis</i> Preparaat, mis sisaldab kuni 1,25 % 25-hüdroksükolekaltsiferooli Tahke <i>Toimeaine kirjeldus</i> 25-hüdroksükolekaltsiferool. Selle lähteühendit, 5,7,24-kolestatrienooli toodetakse <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 146008 abil. Pärast ekstraheerimist muundatakse lähteühend keemiliselt 25-hüdroksü-provitamiiniks D₃, mis muundatakse fotokeemiliselt 25-hüdroksükolekaltsiferooliks. Keemiline valem: C₂₇H₄₄O₂H₂O CASi number: 63283-36-3 Nõuded puhtusele: — 25-hüdroksükolekaltsiferool: > 94 %; — iga muu sterooli derivaat: ≤ 1 %; — erütrosiin: < 5 mg/kg.	Lõhelased			0,800	1. Söödalisand lisatakse söödale eelseguna. 2. Söödalisandi ja eelsegu kasutamise juhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 3. 25-hüdroksükolekaltsiferooli ja kolekaltsiferooli (D₃-vitamiin) maksimumsisaldus ühes kilogrammis täissöödas: — ≤ 1,500 mg (?) (sama mis 60 000 IU kolekaltsiferooli) lõhelaste puhul, — ≤ 0,075 mg (?) (sama mis 3 000 IU kolekaltsiferooli) muude kalaliikide (v.a lõhelased) ja dekoratiivkalade puhul.	31. detsember 2035
			Muud kalaliigid kui lõhelased			0,075		
			Dekoratiivkalad			0,075		
			Muud loomaliigid ja -kategooriad peale sigade, kodulindude ja mäletsejaliste			0,050		

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsi-saldus	Maksimum-sisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Toimeaine sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
		<i>Analüüsimeetod</i> ⁽¹⁾ 25-hüdroksükolekalsiferooli sisalduse määramine söödalisandis: ülikõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos spektrofotomeetrilise detektoriga (UPLC-UV) 25-hüdroksükolekalsiferooli sisalduse määramine eelsegus: kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos spektrofotomeetrilise detektoriga (HPLC-UV) 25-hüdroksükolekalsiferooli sisalduse määramine segasöödas ja väikese kontsentratsiooniga eelsegus: kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos tandemmassispektromeetriaga (HPLC-MS/MS)					— ≤ 0,050 mg ⁽²⁾ (sama mis 2 000 IU kolekalsiferooli) muude loomakategooriate, välja arvatud kodulindude, sigade ja mäletsejaliste puhul. 4. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse nende kasutamisest tuleneda võivaid riske. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid riske kõrvaldada, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid hingamiselundite ja naha kaitsmiseks.	

⁽¹⁾ Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ 40 IU kolekalsiferooli (D₃-vitamiin) = 0,001 mg kolekalsiferooli (D₃-vitamiin).