



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/2491,

annettu 10 päivänä joulukuuta 2025,

***Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008:n avulla tuotettua 25-hydroksikolekalsiferolia sisältävän
valmisteen hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena lukuun ottamatta siipikarjaa, sikoja
ja märehtijöitä**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008:n avulla tuotettua 25-hydroksikolekalsiferolia sisältävän valmisteen hyväksyntää. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008:n avulla tuotettua 25-hydroksikolekalsiferolia sisältävän valmisteen hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena lukuun ottamatta siipikarjaa, sikoja ja märehtijöitä, ja siinä pyydetään, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin lisäaineluokkaan "ravitsemukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus".
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 20 päivänä toukokuuta 2025 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, että ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008:n avulla tuotettua 25-hydroksikolekalsiferolia sisältävä valmiste on turvallinen kaikille eläinlajeille lukuun ottamatta siipikarjaa, sikoja ja märehtijöitä sekä kuluttajille ja ympäristölle. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että lisäaine ei ole ihoa tai silmiä ärsyttävä. Tietojen puuttumisen vuoksi ei kuitenkaan voitu tehdä päätelmiä sen mahdollisesta ihoa herkistävästä vaikutuksesta tai sen vaikutuksista hengityselimiin. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi, että lisäaine kattaa tehokkaasti kohde-eläinten ravitsemukselliset tarpeet. Erityisiä markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevia vaatimuksia ei sen mukaan tarvita.
- (5) Asetuksella (EY) N:o 1831/2003 nimetty vertailulaboratorio katsoi, että saman lisäaineen hyväksyntää koskevan toisen hakemuksen aiemman arvioinnin yhteydessä tehty ja elintarviketurvallisuusviranomaisen 5 päivänä heinäkuuta 2023 antamassaan lausunnossa ⁽³⁾ vahvistamat päätelmät ja annetut suositukset ovat päteviä ja sovellettavissa tähän hakemukseen. Komission asetuksen (EY) N:o 378/2005 ⁽⁴⁾ 5 artiklan 4 kohdan a alakohdan mukaisesti vertailulaboratoriolta ei sen vuoksi edellytetä arviointiraporttia.

⁽¹⁾ EUVL 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⁾ Komission asetus (EY) N:o 378/2005, annettu 4 päivänä maaliskuuta 2005, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä rehujen lisäaineita koskeviin hakemuksiin liittyvien yhteisön vertailulaboratorion tehtävien ja velvollisuuksien osalta (EUVL L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008:n avulla tuotettua 25-hydroksikolekalsiferolia sisältävä valmiste täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädettyt hyväksynnän edellytykset. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö kaikkien eläinlajien ruokinnassa lukuun ottamatta siipikarjaa, sikoja ja märehitjiä olisi hyväksyttävä. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.
- (7) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään lisäaineluokkaan "ravitseukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus" kuuluva liitteessä tarkoitettu aine eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 10 päivänä joulukuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Lisäaineen nimi	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähimmäispi- toisuus	Enimmäispi- toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg tehoainetta/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: Ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: Vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus								
Alaluokitus: D-vitamiini								
3a670a	25-hydroksikolekal- siferoli	Lisäaineen koostumus	Lohikalat			0,800	1. Lisäaine on sekoitettava rehuun käyttämällä esiseosta. 2. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 3. 25-hydroksikolekalsiferolin ja kolekalsiferolin (D ₃ -vitamiini) yhdistelmän enimmäispitoisuus kilossa täysrehua: — ≤ 1,500 mg ⁽²⁾ (vastaa 60 000 IU:ta kolekalsiferolia) lohikaloille, — ≤ 0,075 mg ⁽²⁾ (vastaa 3 000 IU:ta kolekalsiferolia) muille kalalajeille kuin lohikaloille sekä akvaariokaloille,	31. joulukuuta 2035
		Valmiste, jossa 25-hydroksikolekalsiferolin enimmäispitoisuus on 1,25 prosenttia.	Muut eväkalalajit kuin lohikalat			0,075		
		Kiinteä muoto	Akvaariokalat			0,075		
		Tehoaineen kuvaus 25-hydroksikolekalsiferoli. Sen lähtöaineena olevaa yhdistettä, 5,7,24-kolestatrienolia, tuotetaan <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 146008:n avulla. Uttamisen jälkeen lähtöaine muunnetaan kemiallisesti 25-hydroksi-pro-D ₃ -vitamiiniksi, joka muunnetaan edelleen fotokemiallisesti 25-hydroksikolekalsiferoliksi. Kemiallinen kaava: C ₂₇ H ₄₄ O ₂ H ₂ O CAS-numero: 63283-36-3 Puhtausvaatimukset: — 25-hydroksikolekalsiferoli > 94 %; — muut sterolijohdannaiset ≤ 1 % kukin; — erytrosiini < 5 mg/kg.	Muut eläinlajit ja -ryhmät lukuun ottamatta sikoja, siipikarjaa ja märehtijöitä		0,050			

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Lisäaineen nimi	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähimmäispi- toisuus	Enimmäispi- toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg tehoainetta/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
		<i>Analyyssimenetelmä ⁽¹⁾</i> 25-hydroksikolekalsiferolin määrittäminen rehun lisäaineesta: erittäin korkean suorituskyvyn nestekromatografia yhdistettynä spektrofotometriseen havaitsemiseen (UPLC-UV). 25-hydroksikolekalsiferolin määrittäminen esiseoksista: korkean suorituskyvyn nestekromatografia yhdistettynä spektrofotometriseen havaitsemiseen (HPLC-UV). 25-hydroksikolekalsiferolin määrittäminen rehuseoksista ja vähäisiä pitoisuuksia sisältävistä esiseoksista: korkean suorituskyvyn nestekromatografia yhdistettynä tandem-massaspektrometriaan (HPLC- MS/MS).					— ≤ 0,050 mg ⁽²⁾ (vastaa 2 000 IU:ta kolekalsiferolia) muille eläinryhmille lukuun ottamatta siipikarjaa, sikoja ja märehitöitä. 4. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt niiden käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä henkilökohtaista hengityssuojainta ja ihoa suojaavia materiaaleja.	

⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ 40 IU kolekalsiferolia (D3-vitamiini) = 0,001 mg kolekalsiferolia (D3-vitamiini).

⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ 40 IU kolekalsiferolia (D3-vitamiini) = 0,001 mg kolekalsiferolia (D3-vitamiini).