



2025/2491

11.12.2025.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/2491

od 10. prosinca 2025.

o odobrenju pripravka 25-hidroksikolekalciferola dobivenog od *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste osim peradi, svinja i preživača

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje pripravka 25-hidroksikolekalciferola dobivenog od *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje pripravka 25-hidroksikolekalciferola dobivenog od *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste osim peradi, svinja i preživača i njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnu skupinu „vitamini, provitamini i kemijske tvari sličnog učinka”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 20. svibnja 2025. ⁽²⁾ zaključila da je pripravak 25-hidroksikolekalciferola dobiven od *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 u predloženim uvjetima upotrebe siguran za sve životinjske vrste osim peradi, svinja i preživača te za potrošače i okoliš. Agencija je zaključila i da dodatak ne nadražuje kožu ni oči. Međutim, zbog nedostatka informacija nije bilo moguće donijeti zaključak o tome može li izazvati preosjetljivost kože ili o njegovim učincima na dišni sustav. Agencija je nadalje zaključila da taj dodatak učinkovito ispunjava prehrambene potrebe ciljnih životinja. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište.
- (5) Referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003 smatra da su zaključci i preporuke iz prethodne procjene u pogledu drugog zahtjeva za odobrenje istog dodatka koje je Agencija potvrdila u svojem mišljenju od 5. srpnja 2023. ⁽³⁾ valjani i primjenjivi na predmetni zahtjev. Stoga se u skladu s člankom 5. stavkom 4. točkom (a) Uredbe Komisije (EZ) br. 378/2005 ⁽⁴⁾ ne zahtijeva evaluacijsko izvješće referentnog laboratorija.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 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⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 378/2005 od 4. ožujka 2005. o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća koja se odnosi na dužnosti i zadaće Referentnog laboratorija Zajednice u odnosu na zahtjeve za odobrenjem dodataka hrani za životinje (SL L 59, 5.3.2005., str. 8., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) S obzirom na navedeno Komisija smatra da pripravak 25-hidroksikolekalciferola dobiven od *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 ispunjava uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, trebalo bi odobriti upotrebu tog pripravka za sve životinjske vrste osim peradi, svinja i preživača. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnikâ tog dodatka.
- (7) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Pripravak naveden u Prilogu koji pripada kategoriji dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnoj skupini „vitamini, provitamini i kemijske tvari sličnog učinka” odobrava se kao dodatak u hrani za životinje u skladu s uvjetima utvrđenim u tom prilogu.

Članak 2.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 10. prosinca 2025.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv dodatka	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			

Kategorija: nutritivni dodaci. Funkcionalna skupina: Vitamini, provitamini i kemijske tvari sličnog učinka

Potklasifikacija: vitamin D

3a670a	25-hidroksikolekalciferol	<i>Sastav dodatka</i>	Salmonidi			0,800	- Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. - U uputama za upotrebu dodatka i premiksa navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. - Najveća dopuštena količina kombinacije 25-hidroksikolekalciferola s kolekalciferolom (vitamin D₃) po kg potpune krmne smjese: ≤ 1,500 mg (?) (ekvivalent 60 000 IU kolekalciferola) za salmonide, ≤ 0,075 mg (?) (ekvivalent 3000 IU kolekalciferola) za riblje vrste osim salmonida i za ukrasne ribe,	31. prosinca 2035.
		Pripravak u kojem najveća dopuštena količina 25-hidroksikolekalciferola iznosi 1,25 %.	Riblje vrste osim salmonida			0,075		
		Kruti oblik	Ukrasne ribe			0,075		
		<i>Karakterizacija aktivne tvari</i> 25-hidroksikolekalciferol. Spoj koji služi kao njegov prekursor, 5,7,24-kolestatrienol, dobiva se od <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 146008. Nakon ekstrakcije prekursor se kemijski pretvara u 25-hidroksi-provitamin D ₃ , koji se zatim fotokemijski pretvara u 25-hidroksikolekalciferol. Kemijska formula: C ₂₇ H ₄₄ O ₂ H ₂ O CAS broj: 63283-36-3 Kriteriji čistoće 25-hidroksikolekalciferol > 94 %, - ostali derivati sterola: ≤ 1 % za svaki derivat, - eritrozín: < 5 mg/kg.	Ostale vrste i kategorije životinja, osim svinja, peradi i preživača			0,050		

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv dodatka	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
		<i>Analitička metoda</i> ⁽¹⁾ Za određivanje 25-hidroksikolekalciferola u dodatku hrani za životinje: tekućinska kromatografija ultra visoke djelotvornosti spregnuta sa spektrofotometrijskom detekcijom (UPLC-UV). Za određivanje 25-hidroksikolekalciferola u premiksima: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti spregnuta sa spektrofotometrijskom detekcijom (HPLC-UV). Za određivanje 25-hidroksikolekalciferola u krmnim smjesama i niskokonzentriranim premiksima: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti spregnuta s tandemskom masenom spektrometrijom (HPLC-MS/MS).					— ≤ 0,050 mg ⁽²⁾ (ekvivalent 2000 IU kolekalciferola) za druge kategorije životinja osim peradi, svinja i preživača. 4. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksa radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksa treba nositi osobnu zaštitnu opremu za dišne organe i kožu.	

⁽¹⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

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