



2025/2491

2025.12.11.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/2491 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. december 10.)

**a *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 által termelt 25-hidroxikolekalciferolt tartalmazó készítmény
baromfik, sertések és kérődzők kivételével valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő
engedélyezéséről**

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be a *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 által termelt 25-hidroxikolekalciferolt tartalmazó készítmény engedélyezése iránt. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A szóban forgó kérelem a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „vitaminok, provitaminok és olyan kémiaiilag jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van” funkcionális csoportba sorolandó, a *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 által termelt 25-hidroxikolekalciferolt tartalmazó készítménynek a baromfiktól, sertésektől és kérődzőktől eltérő valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2025. május 20-i ⁽²⁾ véleményében megállapította, hogy a *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 által termelt 25-hidroxikolekalciferolt tartalmazó készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett a baromfiktól, sertésektől és kérődzőktől eltérő valamennyi állatfajra, a fogyasztókra és a környezetre nézve biztonságos. A Hatóság azt is megállapította, hogy az adalékanyag nem bőr- vagy szemirritáló hatású. Információ hiányában azonban nem vonható le következtetés bőrszenzibilizáló potenciáljáról, illetve a légzőrendszerre gyakorolt hatásáról. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy az adalékanyag hatékonyan kielégíti a célállatok tápanyagszükségletét. Úgy ítélte meg, hogy a forgalomba hozatalt követően különleges nyomkövetési követelményekre nincs szükség.
- (5) Az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium úgy ítélte meg, hogy a jelenlegi kérelemre is érvényesek és alkalmazhatók azok a következtetések és ajánlások, amelyeket a Hatóság egy korábbi, az ugyanazon adalékanyag engedélyezése iránti másik kérelemmel kapcsolatos értékelés során 2023. július 5-i véleményében ⁽³⁾ levont. A 378/2005/EK bizottsági rendelet ⁽⁴⁾ 5. cikke (4) bekezdése a) pontjának megfelelően ezért nincs szükség a referencialaboratórium értékelési jelentésére.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o., 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⁾ A Bizottság 378/2005/EK rendelete (2005. március 4.) a közösségi referencialaboratóriumnak a takarmány-adalékanyagok engedélyezési kérelmeivel kapcsolatos kötelezettségei és feladatai tekintetében az 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet részletes végrehajtási szabályairól (HL L 59., 2005.3.5., 8. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 által termelt 25-hidroxikolekalciferolt tartalmazó készítmény megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően a készítmény használatát a baromfiktól, sertésektől és kérődzőktől eltérő valamennyi állatfaj esetében engedélyezni kell. Ezenfelül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóinak egészségére gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „vitaminok, provitaminok és olyan kémiaiilag jól meghatározott készítmény, amelyeknek hasonló hatása van” funkcionális csoportba tartozó anyag adalékanyagként való használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2025. december 10-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Az adalékanyag neve	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárta
					mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: Tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: Vitaminok, provitaminok és olyan kémiailag jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van								
Alosztály: D-vitamin								
3a670a	25-Hidroxi-kolekalciferol	Az adalékanyag összetétele	Lazacalakúak			0,800	1. Az adalékanyag előkeverék segítségével keverendő bele a takarmányba. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 3. A 25-hidroxi-kolekalciferolból és kolekalciferolból (D ₃ -vitamin) álló keverék legnagyobb mennyisége 1 kg teljes értékű takarmányban: — ≤ 1 500 mg (?) (60 000 NE kolekalciferolnak felel meg) lazacalakúak esetében, — ≤ 0,075 mg (?) (3 000 NE kolekalciferolnak felel meg) a lazacalakúaktól eltérő halfajok és a díszhalak esetében;	2035. december 31.
		Legfeljebb 1,25 % 25-hidroxi-kolekalciferolt tartalmazó készítmény	Usonyos halak, kivéve a lazacalakúakat			0,075		
		Szilárd formában	Díszhalak			0,075		
		A hatóanyag jellemzése	Egyéb állatfajok és -kategóriák, kivéve sertések, baromfik és kérődzők			0,050		
		25-Hidroxi-kolekalciferol. Prekurzor vegyületét, az 5,7,24-kolesztatrienolt a <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 146008 felhasználásával állítják elő. Az extrakciót követően a prekurzort kémiai úton 25-hidroxi-pro-D ₃ -vitaminná alakítják át, amely fotokémiai úton 25-hidroxi-kolekalciferollá alakul át.						
		Kémiai képlet: C ₂₇ H ₄₄ O ₂ H ₂ O						
		CAS-szám: 63283-36-3						
		Tisztasági kritériumok:						
		— 25-hidroxi-kolekalciferol > 94 %;						
		— egyéb szterinszármazékok egyenként ≤ 1 %;						
		— eritrozín < 5 mg/kg.						

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Az adalékanyag neve	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejártá
					mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
		<i>Analitikai módszer ⁽¹⁾</i> A takarmány-adalékanyagban lévő 25-hidroxicolecalciferol meghatározására: ultranagy teljesítményű folyadékkromatográfia spektrofotometriás detektálással (UPLC-UV). Az előkeverékekben található 25-hidroxicolecalciferol meghatározására: nagy teljesítményű folyadékkromatográfia spektrofotometriás detektálással (HPLC-UV). A takarmánykeverékekben és az alacsony koncentrációjú előkeverékekben található 25-hidroxicolecalciferol meghatározására: nagy teljesítményű folyadékkromatográfiával kapcsolt tandem tömegspektrometria (HPLC-MS/MS).					— ≤ 0,050 mg ⁽²⁾ (2 000 NE kolekalciferolnak felel meg) az állatok egyéb kategóriáinak esetében, kivéve a baromfik, sertések és kérődzők esetében. 4. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatok e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet felszámolni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőmaszkkal és bőrvédő eszközökkel kell használni.	

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_hu.

⁽²⁾ 40 NE kolekalciferol (D3-vitamin) = 0,001 mg kolekalciferol (D3-vitamin).