



2025/2491

2025 12 11

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/2491

2025 m. gruodžio 10 d.

dėl leidimo naudoti 25-hidroksikolekalciferolio, pagaminto naudojant *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008, preparatą kaip visų rūšių gyvūnų, išskyrus naminius paukščius, kiaules ir atrajotojus, pašarų priedą

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka;
- (2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas suteikti leidimą naudoti 25-hidroksikolekalciferolio, pagaminto naudojant *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008, preparatą. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (3) prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti 25-hidroksikolekalciferolio, pagaminto naudojant *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008, preparatą kaip visų rūšių gyvūnų, išskyrus naminius paukščius, kiaules ir atrajotojus, pašarų priedą, priskirtiną prie priedų kategorijos „maistiniai priedai“ ir funkcinės grupės „vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio gerai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagos“;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2025 m. gegužės 20 d. nuomonėje ⁽²⁾ padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis 25-hidroksikolekalciferolio, pagaminto naudojant *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008, preparatas yra saugus visų rūšių gyvūnams, išskyrus naminius paukščius, kiaules ir atrajotojus, vartotojams ir aplinkai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad priedas nedirgina odos ar akių. Tačiau dėl informacijos trūkumo nebuvo galima padaryti jokios išvados nei dėl to, ar jis gali jautrinti odą, nei dėl jo poveikio kvėpavimo sistemai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad priedas yra veiksmingas tenkinant tikslinių gyvūnų mitybos poreikius. Ji nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus;
- (5) Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija nusprendė, kad ankstesniame vertinime dėl kito prašymo suteikti leidimą naudoti tą patį priedą padarytos išvados ir rekomendacijos, kurias Tarnyba patikrino 2023 m. liepos 5 d. nuomonėje ⁽³⁾, yra pagrįstos ir taikytinos šiam prašymui. Todėl pagal Komisijos reglamento (EB) Nr. 378/2005 ⁽⁴⁾ 5 straipsnio 4 dalies a punktą etaloninei laboratorijai vertinimo ataskaitos pateikti nereikia;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 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⁾ 2005 m. kovo 4 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 378/2005 dėl išsamių Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1831/2003 įgyvendinimo taisyklių, nustatančių Bendrijos etaloninės laboratorijos pareigas ir užduotis, susijusias su prašymais pašarų priedų leidimams gauti (OL L 59, 2005 3 5, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad 25-hidroksikolekalciferolio, pagaminto naudojant *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008, preparatas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Todėl šį preparatą turėtų būti leista naudoti visų rūšių gyvūnams, išskyrus naminius paukščius, kiaules ir atrajotojus. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai;
- (7) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytą preparatą, priklausančią priedų kategorijai „maistiniai priedai“ ir funkicinei grupei „vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio aiškiai apibrėžtos sandaros cheminės medžiagos“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą tame priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2025 m. gruodžio 10 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Pašarų priedo identifikacinis numeris	Priedo pavadinimas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					Veikliosios medžiagos kiekis mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: maistiniai priedai. Funkcinė grupė: vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio aiškiai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagos								
Poklasis: vitaminas D								
3a670a	25-hidroksikolekalciferolis	Priedo sudėtis:	Lašišinės žuvys			0,800	1. Priedas maišomas su pašarais kaip premiksas. 2. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 3. 25-hidroksikolekalciferolio ir kolekalciferolio (vitamino D ₃) junginio didžiausias kiekis kilograme visaverčio pašaro: — ≤ 1,500 mg ^(?) (atitinka 60 000 TV kolekalciferolio) lašišinėms žuvims, — ≤ 0,075 mg ^(?) (atitinka 3 000 TV kolekalciferolio) kitų rūšių žuvims, išskyrus lašišines, ir dekoratyvinėms žuvims,	2035 m. gruodžio 31 d.
		Preparatas, kurio sudėtyje didžiausias 25-hidroksikolekalciferolio kiekis yra 1,25 %.	Pelekinių rūšių žuvys, išskyrus lašišines žuvis			0,075		
		Kieto pavidalo	Dekoratyvinės žuvys			0,075		
		Veikliosios medžiagos apibūdinimas: 25-hidroksikolekalciferolis. Jo pirmtakas junginys 5,7,24-cholestatrienolis pagamintas naudojant <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 146008. Po ekstrahavimo pirmtakas chemiškai konvertuojamas į 25-hidroksiprovitaminą D ₃ , kuris toliau fotochemiškai paverčiamas 25-hidroksikolekalciferoliu. Cheminė formulė: C ₂₇ H ₄₄ O ₂ H ₂ O CAS numeris: 63283-36-3 Grynumo kriterijai: — 25-hidroksikolekalciferolis > 94 %; — kiti sterolio derivatai ≤ 1 % kiekvienas; — eritrozinas < 5 mg/kg.	Kitų rūšių ir kategorijų gyvūnai, išskyrus kiaules, naminius paukščius ir atrajotojus			0,050		

Pašarų priedo identifikacinis numeris	Priedo pavadinimas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					Veikliosios medžiagos kiekis mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
		<i>Analizės metodas ⁽¹⁾</i> 25-hidroksikolekalciferolio nustatymas pašarų priede: ultraefektyvioji skysčių chromatografija, taikant spektrofotometrinio nustatymo metodą (UPLC-UV) 25-hidroksikolekalciferolio nustatymas premiksuose: efektyvioji skysčių chromatografija, taikant spektrofotometrinio nustatymo metodą (HPLC-UV) 25-hidroksikolekalciferolio nustatymas kombinuotuosiuose pašaruose ir mažos koncentracijos premiksuose: efektyvioji skysčių chromatografija kartu su dvigubąja masių spektrometrija (HPLC-MS/MS)					— ≤ 0,050 mg ⁽²⁾ (atitinka 2 000 TV kolekalciferolio) kitų kategorijų gyvūnams, išskyrus naminius paukščius, kiaules ir atrajotojus. 4. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines kvėpavimo takų ir odos apsaugos priemones.	

⁽¹⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ 40 TV kolekalciferolio (vitamino D₃) = 0,001 mg kolekalciferolio (vitamino D₃).