



2025/2491

11.12.2025.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2025/2491

(2025. gada 10. decembris)

par atļauju ar *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 ražota 25-hidroksiholekalciferola preparātu lietot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem, izņemot mājputnus, cūkas un atgremotājus

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 (2003. gada 22. septembris) par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā ir vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība.
- (2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu ir iesniegts pieteikums uz atļauju lietot ar *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 ražota 25-hidroksiholekalciferola preparātu. Minētajam pieteikumam ir pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (3) Pieteikumā lūgts atļaut ar *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 ražota 25-hidroksiholekalciferola preparātu lietot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem, izņemot mājputnus, cūkas un atgremotājus, un šo piedevu lūgts klasificēt piedevu kategorijā “uzturfiziolģiskās piedevas” un funkcionālajā grupā “vitamīni, provitamīni un noteiktas ķīmiskas vielas ar tiem līdzīgu iedarbību”.
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) 2025. gada 20. maija ⁽²⁾ atzinumā secināja, ka, ievērojot ierosinātos lietošanas nosacījumus, ar *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 ražota 25-hidroksiholekalciferola preparāts ir drošs visu sugu dzīvniekiem (izņemot mājputnus, cūkas un atgremotājus), kā arī patērētājiem un videi. Iestāde arī secināja, ka piedeva nekairina ne ādu, ne acis. Tomēr informācijas trūkuma dēļ nebija iespējams izdarīt secinājumus par piedevas potenciālu sensibilizēt ādu vai par tās ietekmi uz elpošanas sistēmu. Iestāde turklāt secināja, ka ar šo piedevu var efektīvi apmierināt mērķdzīvnieku uzturvielu vajadzības. Tā neuzskatīja, ka būtu vajadzīgas īpašas prasības veikt uzraudzību pēc preparāta laišanas tirgū.
- (5) Ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotā references laboratorija uzskatīja, ka secinājumi un ieteikumi, kas par citu pieteikumu tās pašas piedevas atļaujai izklāstīti iepriekšējā novērtējumā un ko Iestāde verificējusi 2023. gada 5. jūlija ⁽³⁾ atzinumā, ir derīgi un attiecināmi uz pašreizējo pieteikumu. Tāpēc saskaņā ar Komisijas Regulas (EK) Nr. 378/2005 ⁽⁴⁾ 5. panta 4. punkta a) apakšpunktu references laboratorijas novērtēšanas ziņojums nebija vajadzīgs.

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp., 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⁾ Komisijas Regula (EK) Nr. 378/2005 (2005. gada 4. marts) par sīki izstrādātiem noteikumiem, lai piemērotu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 attiecībā uz Kopienas references laboratorijas pienākumiem un uzdevumiem saistībā ar pārtikas piedevu atļauju pieteikumiem (OV L 59, 5.3.2005., 8. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Ņemot vērā iepriekš minēto, Komisija uzskata, ka ar *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 ražota 25-hidroksihoīlekal-ciferola preparāts atbilst Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā noteiktajiem nosacījumiem. Tāpēc būtu jāatļauj minētā preparāta lietošana visu sugu dzīvniekiem, izņemot mājputnus, cūkas un atgremotājus. Turklāt Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz piedevas lietotāju veselību.
- (7) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Atļaujas piešķiršana

Pielikumā specificēto preparātu, kas pieder pie barības piedevu kategorijas “uzturfizioloģiskās piedevas” un funkcionālās grupas “vitamīni, provitamīni un noteiktas ķīmiskas vielas ar tiem līdzīgu iedarbību”, ir atļauts lietot par dzīvnieku barības piedevu, ievērojot pielikumā noteiktos nosacījumus.

2. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2025. gada 10. decembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Barības piedevas identifikācijas numurs	Piedevas nosaukums	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimā- lais vecums	Minimālais saturs	Maksimā- lais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
					mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: uzturfizioloģiskās piedevas. Funkcionālā grupa: vitamīni, provitamīni un noteiktas ķīmiskas vielas ar tiem līdzīgu iedarbību								
Sīkāka klasifikācija: D vitamīns								
3a670a	25-hidroksihole- kalciferols.	Piedevas sastāvs Preparāts, kurā 25-hidroksiholekalciferola saturs nepārsniedz 1,25 % Cietā formā <i>Aktīvās vielas raksturojums</i> 25-hidroksiholekalciferols. Tā prekursora savienojumu 5,7,24-holestatrienolu ražo ar <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 146008. Pēc ekstrakcijas prekursoru ķīmiski pārveido par 25-hidroksiprovitamīnu D ₃ , ko pēc tam fotoķīmiski pārveido par 25-hidroksiholekalciferolu. Ķīmiskā formula: C ₂₇ H ₄₄ O ₂ •H ₂ O CAS numurs: 63283-36-3 Tīrības kritēriji: — 25-hidroksiholekalciferols > 94 %; — citi sterīnu atvasinājumi ≤ 1 % katrs; — eritrozīns < 5 mg/kg.	Lašu dzimtas zivis			0,800	1. Barībā piedevu iekļauj premiksa veidā. 2. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus un stabilitāti termiskā apstrādē. 3. Maksimālais 25-hidroksiholekalciferola un holekalciferola (D ₃ vitamīna) kombinācijas saturs uz kilogramu kompleksās barības: — ≤ 1,500 mg ^(?) (ekvivalents 60 000 IU holekalciferola) lašu dzimtas zivīm, — ≤ 0,075 mg ^(?) (ekvivalents 3 000 IU holekalciferola) to sugu zivīm, kas nav lašu dzimtas zivis, un dekoratīvajām zivīm,	2035. gada 31. decembris
			Visas zivju sugas, izņemot lašu dzimtas zivis			0,075		
			Dekoratīvās zivis			0,075		
			Citu sugu un kategoriju dzīvnieki, izņemot cūkas, mājputnus un atgremotājus			0,050		

Barības piedevas identifikācijas numurs	Piedevas nosaukums	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
					mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
		<i>Analītiskā metode</i> ⁽¹⁾ 25-hidroksiholekalciferola noteikšanai barības piedevā: ultraaugsti efektīvā šķīdumhromatogrāfija kombinācijā ar spektrofotometrisko detektēšanu (UPLC-UV) 25-hidroksiholekalciferola noteikšanai premiksos: augsti efektīvā šķīdumhromatogrāfija kombinācijā ar spektrofotometrisko detektēšanu (HPLC-UV) 25-hidroksiholekalciferola noteikšanai premiksos ar zemu koncentrāciju un barības maisījumos: augstas izšķirtspējas šķīdumhromatogrāfija kombinācijā ar tandēma masspektrometriju (HPLC-MS/MS)					— ≤ 0,050 mg ⁽²⁾ (ekvivalents 2 000 IU holekalciferola) citām dzīvnieku kategorijām, izņemot mājpūtnus, cūkas un atgremotājus. 4. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi piedevas un premiksu lietotājiem jāveic, lai novērstu potenciālos riskus, kas izriet no to lietošanas. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos elpceļu un ādas aizsarglīdzekļus.	

⁽¹⁾ Detalizēta informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas vietnē: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ 40 IU holekalciferola (D₃ vitamīna) = 0,001 mg holekalciferola (D3 vitamīna).