



2025/2491

11.12.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/2491 VAN DE COMMISSIE

van 10 december 2025

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van 25-hydroxycholecalciferol geproduceerd door *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten met uitzondering van pluimvee, varkens en herkauwers

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor een preparaat van 25-hydroxycholecalciferol geproduceerd door *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (3) Die aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een preparaat van 25-hydroxycholecalciferol geproduceerd door *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten met uitzondering van pluimvee, varkens en herkauwers, waarbij is verzocht om het toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 20 mei 2025 ⁽²⁾ geconcludeerd dat het preparaat van 25-hydroxycholecalciferol geproduceerd door *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden veilig is voor alle diersoorten, met uitzondering van pluimvee, varkens en herkauwers, en voor de consument en het milieu. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel niet irriterend voor de huid of de ogen is. Bij gebrek aan informatie kon echter geen conclusie worden getrokken over de vraag of het toevoegingsmiddel huidallergieën kan zijn of over de effecten ervan op het ademhalingsstelsel. De EFSA heeft verder geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel doeltreffend is om aan de voedingsbehoeften van de doelsoorten te voldoen. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen achtte de EFSA niet nodig.
- (5) Het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was van oordeel dat de conclusies en aanbevelingen van een eerdere beoordeling van een andere aanvraag voor een vergunning van hetzelfde toevoegingsmiddel die door de EFSA zijn geverifieerd in haar advies van 5 juli 2023 ⁽³⁾, geldig zijn en van toepassing zijn op de huidige aanvraag. Overeenkomstig artikel 5, lid 4, punt a), van Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie ⁽⁴⁾ is een evaluatieverslag van het referentielaboratorium daarom niet vereist.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 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⁾ Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie van 4 maart 2005 tot vaststelling van gedetailleerde voorschriften voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad, wat betreft de verplichtingen en taken van het communautaire referentielaboratorium betreffende vergunningsaanvragen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 59 van 5.3.2005, blz. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat een preparaat van 25-hydroxycholecalciferol geproduceerd door *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 voldoet aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Bijgevolg moet het gebruik van dat preparaat voor alle diersoorten met uitzondering van pluimvee, varkens en herkauwers worden toegestaan. Daarnaast is de Commissie van oordeel dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen.
- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlening van de vergunning

Voor het in de bijlage gespecificeerde preparaat, dat behoort tot de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 10 december 2025.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel voor diervoeding	Naam van het toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimumge-halte	Maximum-gehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningspe-riode
					mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking.								
Subgroep: vitamine D.								
3a670a	25-Hydroxychole-calciferol	Samenstelling van het toevoegingsmiddel Preparaat met een maximumgehalte aan 25-hydroxycholecalciferol van 1,25 % Vaste vorm Karakterisering van de werkzame stof 25-Hydroxycholecalciferol. De precursor ervan, 5,7,24-cholestatrienol, is een verbinding die wordt geproduceerd door <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 146008. Na extractie wordt de precursor chemisch omgezet in 25-hydroxy-pro-vitamine D ₃ , dat fotochemisch verder wordt omgezet in 25-hydroxycholecalciferol. Chemische formule: C ₂₇ H ₄₄ O ₂ H ₂ O CAS-nr.: 63283-36-3 Zuiverheidscriteria: — 25-hydroxycholecalciferol > 94 % — andere sterolderivaten ≤ 1 % elk — erytrosine < 5 mg/kg	Zalmachtigen			0,800	1. Het toevoegingsmiddel moet in de vorm van een voormengsel in diervoeders worden verwerkt. 2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 3. Maximumgehalte van de combinatie van 25-hydroxycholecalciferol met cholecalciferol (vitamine D ₃) per kg volledig diervoeder: — ≤ 1,500 mg (?) (equivalent aan 60 000 IE cholecalciferol) voor zalmachtigen; — ≤ 0,075 mg (?) (equivalent aan 3 000 IE cholecalciferol) voor andere vissoorten dan zalmachtigen en voor siervissen;	31 december 2035
			Andere vissoorten dan zalmachtigen			0,075		
			Siervissen			0,075		
			Andere diersoorten en -categorieën, met uitzondering van varkens, pluimvee en herkauwers			0,050		

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel voor diervoeding	Naam van het toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimumge-halte	Maximum-gehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningspe-riode
					mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
		<i>Analysemethode ⁽¹⁾</i> Voor de bepaling van 25-hydroxycholecalciferol in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: ultrahogedrukvlloeistofchromatografie met spectrofotometrische detectie (UPLC-UV) Voor de bepaling van 25-hydroxycholecalciferol in voormengsels: hogedrukvlloeistofchromatografie met spectrofotometrische detectie (HPLC-UV) Voor de bepaling van 25-hydroxycholecalciferol in mengvoeders en in laaggeconcentreerde voormengsels: hogedrukvlloeistofchromatografie gekoppeld aan tandemmassaspectrometrie (HPLC-MS/MS)					— ≤ 0,050 mg ⁽²⁾ (equivalent aan 2 000 IE cholecalciferol) voor andere categorieën dieren met uitzondering van pluimvee, varkens en herkauwers. 4. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen om de mogelijke risico's bij het gebruik ervan te ondervangen. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen en de huid worden gebruikt.	

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ 40 IE cholecalciferol (vitamine D₃) = 0,001 mg cholecalciferol (vitamine D₃).