



2025/2491

11.12.2025

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/2491

z 10. decembra 2025

o povolení prípravku s obsahom 25-hydroxycholecalciferolu produkovaného mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat okrem hydiny, ošípaných a prežúvavcov

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku s obsahom 25-hydroxycholecalciferolu produkovaného mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Uvedená žiadosť sa týka povolenia 25-hydroxycholecalciferolu produkovaného mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat okrem hydiny, ošípaných a prežúvavcov, ako aj zaradenia uvedenej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 20. mája 2025 ⁽²⁾ skonštatoval, že prípravok s obsahom 25-hydroxycholecalciferolu produkovaného mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 je za navrhovaných podmienok používania bezpečný pre všetky druhy zvierat okrem hydiny, ošípaných a prežúvavcov, pre spotrebiteľov a životné prostredie. Úrad takisto dospel k záveru, že doplnková látka nie je dráždivá pre pokožku ani oči. Vzhľadom na nedostatok informácií však nebolo možné dospieť k žiadnemu záveru o jej potenciáli byť kožným senzibilizátorom ani o jej účinkoch na dýchaciu sústavu. Úrad ďalej dospel k záveru, že doplnková látka je účinná pri pokrývaní výživových požiadaviek cieľových zvierat. Úrad nepovažoval za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh.
- (5) Referenčné laboratórium zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003 usúdilo, že závery a odporúčania, ku ktorým sa dospelo v predchádzajúcom posúdení v súvislosti s inou žiadosťou o povolenie tej istej doplnkovej látky a ktoré boli overené úradom v stanovisku z 5. júla 2023 ⁽³⁾, sú platné a uplatniteľné na súčasnú žiadosť. V súlade s článkom 5 ods. 4 písm. a) nariadenia Komisie (ES) č. 378/2005 ⁽⁴⁾ sa preto nevyžaduje hodnotiaci správny referenčného laboratória.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2025) 23:e9479. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9479>.

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2023) 21(8):8168. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8168>.

⁽⁴⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 378/2005 zo 4. marca 2005 o podrobných pravidlách implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 týkajúceho sa povinností a úloh Referenčného laboratória Spoločenstva o žiadostiach o povolenie kŕmnych doplnkových látok (Ú. v. EÚ L 59, 5.3.2005, s. 8), ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>.

- (6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravok s obsahom 25-hydroxycholecalciferolu produkovaného mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 spĺňa podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť pre všetky druhy zvierat okrem hydiny, ošípaných a prežúvavcov. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom uvedenej doplnkovej látky na zdravie jej používateľov.
- (7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Prípravok špecifikovaný v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok“, sa povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 10. decembra 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo kŕmnej doplnkovej látky	Názov doplnkovej látky	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: výživné doplnkové látky. Funkčná skupina: vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok.								
Subklasifikácia: vitamín D								
3a670a	25-hydroxychole-kalciferol	Zloženie doplnkovej látky: prípravok s maximálnym obsahom 1,25 % 25-hydroxycholekalCIFerolu Tuhá forma Charakterizácia účinnej látky: 25-hydroxycholekalCIFerol. Jeho prekurzorová zlúčenina cholesta-5,7,24-trienol sa vyrába s použitím mikroorganizmu <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 146008. Prekurzor sa po extrakcii chemicky premieňa na 25-hydroxy-provitamín D ₃ , ktorý sa fotochemicky ďalej transformuje na 25-hydroxycholekalCIFerol. Chemický vzorec: C ₂₇ H ₄₄ O ₂ H ₂ O Číslo CAS: 63283-36-3 Kritériá čistoty: — 25-hydroxycholekalCIFerol > 94 %, — ostatné deriváty sterolov ≤ 1 % každý, — erytrozín < 5 mg/kg.	lososovité			0,800	1. Doplnková látka sa pridáva do kŕmív s použitím premixu. 2. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrovaní. 3. Maximálny obsah kombinácie 25-hydroxycholekalCIFerolu s cholekalCIFerolom (vitamín D ₃) na kg kompletného krmiva: — ≤ 1 500 mg (?) (ekvivalentné 60 000 IU cholekalCIFerolu) pre lososovité, — ≤ 0,075 mg (?) (ekvivalentné 3 000 IU cholekalCIFerolu) pre druhy rýb iné ako lososovité a pre okrasné ryby,	31. decembra 2035
			druhy rýb iné ako lososovité			0,075		
			okrasné ryby			0,075		
			iné druhy a kategórie zvierat okrem ošípaných, hydiny a prežúvavcov			0,050		

Identifikačné číslo kŕmnej doplnkovej látky	Názov doplnkovej látky	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
		<i>Analytická metóda</i> ⁽¹⁾ Na stanovenie 25-hydroxycholecalciferolu v kŕmnej doplnkovej látke: ultra vysokoúčinná kvapalinová chromatografia so spektrofotometrickou detekciou (UPLC-UV). Na stanovenie 25-hydroxycholecalciferolu v premixoch: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia so spektrofotometrickou detekciou (HPLC-UV). Na stanovenie 25-hydroxycholecalciferolu v kŕmnej zmesi a v premixoch s nízkou koncentráciou: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s tandemovou hmotnostnou spektrometriou (HPLC-MS/MS).					— ≤ 0,050 mg ⁽²⁾ (ekvivalentné 2 000 IU cholecalciferolu) pre iné kategórie zvierat okrem hydiny, ošípaných a prežúvavcov. 4. Prevádzkovatelia krmivárskych podnikov stanovia pre používateľov doplnkovej látky a premixov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami na ochranu dýchacích ciest a kože.	

⁽¹⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives_en?prefLang=sk.

⁽²⁾ 40 IU cholecalciferolu (vitamín D₃) = 0,001 mg cholecalciferolu (vitamín D₃).