



2025/2491

11.12.2025

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/2491

z dne 10. decembra 2025

o dovoljenju za pripravek iz 25-hidroksiholekalciferola, proizvedenega s *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008, kot krmni dodatek za vse živalske vrste, razen perutnine, prašičev in prežvekovalcev

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za pripravek iz 25-hidroksiholekalciferola, proizvedenega s *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) Navedeni zahtevek zadeva dovoljenje za pripravek iz 25-hidroksiholekalciferola, proizvedenega s *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008, kot krmni dodatek za vse živalske vrste, razen perutnine, prašičev in prežvekovalcev, ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „vitamini, provitamini in kemijsko natančno definirane snovi s podobnimi učinki“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 20. maja 2025 ⁽²⁾ ugotovila, da je pripravek iz 25-hidroksiholekalciferola, proizvedenega s *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008, pod predlaganimi pogoji uporabe varen za vse živalske vrste, razen perutnine, prašičev in prežvekovalcev, ter za potrošnike in okolje. Ugotovila je tudi, da dodatek ni dražilen za kožo ali oči. Vendar zaradi pomanjkanja informacij ni bilo mogoče sprejeti sklepa o njegovem potencialu za povzročanje preobčutljivosti kože ali o njegovih učinkih na dihalni sistem. Agencija je nadalje ugotovila, da je dodatek učinkovit pri pokrivanju prehranskih potreb ciljnih živali. Menila je, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s prodajnim nadzorom.
- (5) Referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003, je menil, da so ugotovitve in priporočila iz prejšnje ocene v zvezi z drugim zahtevkom za dovoljenje za isti dodatek, ki jih je Agencija potrdila v mnenju z dne 5. julija 2023 ⁽³⁾, utemeljeni in se lahko uporabijo za ta zahtevek. V skladu s členom 5(4), točka (a), Uredbe Komisije (ES) št. 378/2005 ⁽⁴⁾ poročilo o oceni referenčnega laboratorija zato ni potrebno.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 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⁾ Uredba Komisije (ES) št. 378/2005 z dne 4. marca 2005 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 o dolžnostih in nalogah referenčnega laboratorija Skupnosti, ki zadevajo vloge za izdajo dovoljenj za krmne dodatke (UL L 59, 5.3.2005, str. 8), ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>.

- (6) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravek iz 25-hidroksiholekalciferola, proizvedenega s *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008, izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka za vse živalske vrste, razen perutnine, prašičev in prežvekovalcev. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.
- (7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „vitamini, provitamini in kemijsko natančno definirane snovi s podobnimi učinki“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v Uradnem listu Evropske unije.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 10. decembra 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka krmnega dodatka	Ime dodatka	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: nutritivni dodatki. Funkcionalna skupina: vitamini, provitamini in kemijsko natančno definirane snovi s podobnimi učinki.								
Uvrstitev v podskupino: vitamin D								
3a670a	25-hidroksi-holekalciferol	Sestava dodatka pripravek z najvišjo vsebnostjo 1,25 % 25-hidroksi-holekalciferola v trdni obliki Lastnosti aktivne snovi 25-hidroksi-holekalciferol Njegova predhodna spojina 5,7,24-holestatrienol se proizvaja s <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 146008. Po ekstrakciji se predhodna sestavina kemično pretvori v 25-hidroksi-provitamin D ₃ , ki se nato fototransformira v 25-hidroksi-holekalciferol. Kemijska formula: C ₂₇ H ₄₄ O ₂ H ₂ O št. CAS: 63283-36-3 Merila čistosti: — 25-hidroksi-holekalciferol > 94 %, — drugi derivati sterolov ≤ 1 % vsak, — eritrozin < 5 mg/kg.	salmonidi			0,800	1. Dodatek se vključi v krmo z uporabo premiksa. 2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 3. Najvišja vsebnost kombinacije 25-hidroksi-holekalciferola s holekalciferolom (vitamin D ₃) na kg popolne krmne mešanice: — ≤ 1,500 mg ⁽²⁾ (enakovredno 60 000 IU holekalciferola) za salmonide, — ≤ 0,075 mg ⁽²⁾ (enakovredno 3 000 IU holekalciferola) za ribe, razen salmonidov, in okrasne ribe,	31. december 2035
			vrste rib, razen salmonidov			0,075		
			okrasne ribe			0,075		
			druge vrste in kategorije živali, razen prašičev, perutnine in prežvekovalcev			0,050		

Identifikacijska številka krmnega dodatka	Ime dodatka	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
		<i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾ Za določanje 25-hidroksiholekalciferola v krmnem dodatku: tekočinska kromatografija ultravisoke ločljivosti s spektrofotometrično detekcijo (UPLC-UV). Za določanje 25-hidroksiholekalciferola v premiksih: tekočinska kromatografija visoke ločljivosti s spektrofotometrično detekcijo (HPLC-UV). Za določanje 25-hidroksiholekalciferola v krmnih mešanicah in nizkokoncentriranih premiksih: tekočinska kromatografija visoke ločljivosti s tandemsko masno spektrometrijo (HPLC-MS/MS).					— ≤ 0,050 mg ⁽²⁾ (enakovredno 2 000 IU holekalciferola) za druge kategorije živali, razen perutnine, prašičev in prežvekovalcev. 4. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za dihalo in kožo.	

⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

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