



2025/2491

11.12.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/2491

av den 10 december 2025

om godkännande av ett preparat av 25-hydroxikolekalciferol framställt med *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 som fodertillsats för alla djurarter utom fjäderfän, svin och idisslare

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) En ansökan om godkännande av ett preparat av 25-hydroxikolekalciferol framställt med *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Ansökan gäller godkännande av ett preparat av 25-hydroxikolekalciferol framställt med *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 som fodertillsats för alla djurarter utom fjäderfän, svin och idisslare, med en begäran om att tillsatsen införs i kategorin "näringstillsatser" och i den funktionella gruppen "vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt".
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (livsmedelsmyndigheten) konstaterade i sitt yttrande av den 20 maj 2025 ⁽²⁾ att 25-hydroxikolekalciferol framställt med *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 under föreslagna användningsvillkor är säkert för alla djurarter, utom fjäderfän, svin och idisslare, samt för konsumenter och miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att tillsatsen inte är irriterande för hud eller ögon. På grund av bristen på information kunde dock inga slutsatser dras om huruvida preparatet kan vara hudsensibiliserande eller om dess effekter på luftvägarna. Livsmedelsmyndigheten konstaterade vidare att tillsatsen är effektiv när det gäller att täcka måldjurens näringsbehov. Den ansåg inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden.
- (5) Det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003 ansåg att slutsatserna och rekommendationerna i en tidigare bedömning avseende en annan ansökan om godkännande av samma tillsats som bekräftades av livsmedelsmyndigheten i dess yttrande av den 5 juli 2023 ⁽³⁾ är giltiga och tillämpliga på den aktuella ansökan. I enlighet med artikel 5.4 a i kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 ⁽⁴⁾ behövs därför ingen utvärderingsrapport från referenslaboratoriet.

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

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

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

⁽⁴⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 av den 4 mars 2005 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende skyldigheter och arbetsuppgifter för gemenskapens referenslaboratorium i samband med ansökningar om godkännande av fodertillsatser (EUT L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att preparatet av 25-hydroxikolekalciferol framställt med *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Användningen av preparatet bör därför godkännas för alla djurarter utom fjäderfän, svin och idisslare. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

Det preparat i kategorin "näringstillsatser" och den funktionella gruppen "vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 10 december 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Fodertillsat-sens identifierings-nummer	Tillsatsens namn	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt								
Underklassificering: vitamin D								
3a670a	25-Hydroxikolekal-ciferol	Tillsatsens sammansättning	Laxfiskar			0,800	1. Tillsatsen ska ingå i foder som förblandning. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 3. Högsta halt av kombinationen 25-hydroxikolekalciferol med kolekalciferol (vitamin D ₃) per kg helfoder: — ≤ 1,500 mg ⁽²⁾ (motsvarande 60 000 IU kolekalciferol) för laxfiskar. — ≤ 0,075 mg ⁽²⁾ (motsvarande 3 000 IU kolekalciferol) för andra fiskarter än laxfiskar och för akvariefiskar.	31 december 2035
		Preparat med högst 1,25 % 25-hydroxikolekalciferol	Andra fiskarter än laxfiskar			0,075		
		Fast form	Akvariefiskar			0,075		
		Beskrivning av den aktiva substansen	Andra djurarter och djurkategorier än svin, fjäderfän och idisslare			0,050		
		25-Hydroxikolekalciferol. Dess prekursor, 5,7,24-kolestatrienol, framställs med <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 146008. Prekursorn extraheras och omvandlas kemiskt till 25-hydroxi-provitamin D ₃ , som sedan omvandlas fotokemiskt till 25-hydroxikolekalciferol						
		Kemisk formel: C ₂₇ H ₄₄ O ₂ H ₂ O						
		CAS-nr: 63283-36-3						
		Renhetskriterier:						
		— 25-Hydroxikolekalciferol: > 94 %						
		— Andra sterolderivat: ≤ 1 % var						
		— Erytrosin: < 5 mg/kg						

Fodertillsatsens identifieringsnummer	Tillsatsens namn	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
		<i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾ Bestämning av halten 25-hydroxikolekalciferol i fodertillsatsen: vätskekromatografi med spektrofotometrisk detektion (UPLC-UV) Bestämning av halten 25-hydroxikolekalciferol i förblandningar: vätskekromatografi med spektrofotometrisk detektion (HPLC-UV) Bestämning av halten 25-hydroxikolekalciferol i foderblandningar och i förblandningar med låg koncentration: vätskekromatografi med tandem-masspektrometri (HPLC-MS/MS)					— ≤ 0,050 mg ⁽²⁾ (motsvarande 2 000 IU kolekalciferol) för andra djurkategorier än fjäderfän, svin och idisslare. 4. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. Om dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av andningsskydd och hudskydd.	

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.

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