



2024/1070

15.4.2024 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/1070 НА КОМИСИЯТА

от 12 април 2024 година

за подновяване на разрешението за употреба на препарат от 25-хидроксиголекалциферол, получен от *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 за пилета за угояване, пуйки за угояване, други домашни птици и прасета, за разрешаване на употребата на посочения препарат за преживни животни и за отмяна на Регламент (ЕО) № 887/2009

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето и подновяването на такова разрешение.
- (2) С Регламент (ЕО) № 887/2009 на Комисията ⁽²⁾ беше разрешена употребата на препарат от 25-хидроксиголекалциферол, получен от *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008, за период от 10 години като фуражна добавка за пилета за угояване, пуйки за угояване, други домашни птици и прасета.
- (3) В съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за подновяване на разрешението на препарат от 25-хидроксиголекалциферол, получен от *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008, за пилета за угояване, пуйки за угояване, други домашни птици и прасета. В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено друго заявление за нова употреба на посочения препарат при преживни животни. В заявленията се съдържаха искането посочената добавка да бъде класифицирана в категорията „хранителни добавки“ и във функционалната група „витамини, провитамини и химически добре дефинирани вещества, които имат подобен ефект“ и те бяха придружени от данните и документите, изисквани съгласно член 14, параграф 2 и член 7, параграф 3 от същия регламент.
- (4) В становището си от 5 юли 2023 г. ⁽³⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) стигна до заключението, че при разрешените понастоящем условия на употреба препаратът от 25-хидроксиголекалциферол, получен от *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008, продължава да е безопасен за пилета за угояване, пуйки за угояване, други домашни птици и прасета, както и че той е безопасен за всички преживни животни. Той също така стигна до заключението, че препаратът от 25-хидроксиголекалциферол, получен от *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008, е безопасен за потребителите и за околната среда. Органът стигна до заключението, че препаратът от 25-хидроксиголекалциферол, получен от *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008, е ефикасен източник на витамин D₃ за всички преживни животни и че не е необходимо да се оценява ефикасността на добавката в контекста на подновяването на разрешението, тъй като заявлението за подновяване на разрешението не включва предложение за изменение или допълнение на условията на първоначалното разрешение, които биха могли да окажат въздействие върху ефикасността на добавката. Също така Органът стигна до заключението, че препаратът от 25-хидроксиголекалциферол, получен от *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008, не причинява дразнене на кожата и очите, но поради липсата на данни не може да бъде направено заключение относно неговия потенциал като кожен сенсibiliзатор или относно въздействието му върху дихателните органи. Органът не счита, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара.

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

⁽²⁾ Регламент (ЕО) № 887/2009 на Комисията от 25 септември 2009 г. относно разрешително за стабилизирана форма на 25-хидроксиголекалциферол като фуражна добавка за пилета за угояване, пуйки за угояване, други домашни птици и прасета (ОВ L 254, 26.9.2009 г., стр. 68, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/887/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2023, 21(8):8168 и EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2023; 21(8):8169.

- (5) Органът също така провери доклада относно методите за анализ на фуражната добавка във фуражи, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003, във връзка със заявлението за подновяване на разрешението за пилета за угодяване, пуйки за угодяване, други домашни птици и прасета. В съответствие с член 5, параграф 4, буква а) от Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията⁽⁴⁾ референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003, счете, че заключенията и препоръките, направени при предишната оценка на същата добавка, са валидни и приложими за настоящото заявление за преживни животни.
- (6) С оглед на гореизложеното Комисията счита, че препаратът от 25-хидроксихолекалциферол, получен от *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008⁽⁵⁾, изпълнява предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия. Съответно разрешението за употреба на посочената добавка следва да бъде подновено за пилета за угодяване, пуйки за угодяване, други домашни птици и прасета и употребата да бъде разрешена за преживни животни. Тъй като 25-хидроксихолекалциферолът потиска активността на 1 α -хидроксилазата в бъбреците, Комисията счита, че не следва да се разрешава едновременната употреба на 1,25-дихидроксихолекалциферол от екстракт от *Solanum glaucophyllum* с посочената добавка. Освен това Комисията счита, че комбинирането на препарата от 25-хидроксихолекалциферол с холекалциферол следва да бъде ограничено, за да не се надвишава максималната допустима дневна доза за витамин D₃. Комисията счита, че ограничението по отношение на употребата на добавката и премиксите следва да се запази. Освен това Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на ползвателите на добавката.
- (7) Вследствие подновяването на разрешението за употреба на препарат от 25-хидроксихолекалциферол, Регламент (ЕО) № 887/2009 следва да бъде отменен.
- (8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Подновяване на разрешението

Разрешението за употреба на препарата, посочен в приложението, принадлежащ към категорията „хранителни добавки“ и към функционалната група „витамици, провитамици и химически добре дефинирани вещества, които имат подобен ефект“, се подновява за пилета за угодяване, пуйки за угодяване, други домашни птици и прасета, при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Разрешение

Препаратът, посочен в приложението, принадлежащ към категорията „хранителни добавки“ и към функционалната група „витамици, провитамици и химически добре дефинирани вещества, които имат подобен ефект“, се разрешава като добавка при храненето на животните при спазване на условията, посочени в споменатото приложение.

Член 3

Отмяна

Регламент (ЕО) № 887/2009 се отменя.

⁽⁴⁾ Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията от 4 март 2005 г. относно подробни правила за прилагането на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета относно задълженията и задачите на Референтната лаборатория на Общността във връзка със заявленията за издаване на разрешителни за фуражни добавки (ОВ L 59, 5.3.2005 г., стр. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

⁽⁵⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2023;21(8):8168.

Член 4

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 12 април 2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ.	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg активно пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %	вещество/kg фураж със съдържание на влага 12 %		

Категория: „Хранителни добавки“. Функционална група: Витамини, провитамини и химически добре дефинирани вещества, които имат подобен ефект

Подгрупа: витамин D

Идентификационен номер на добавката	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ.	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
За670а	25-Хидрокси холекалциферол	<p><i>Състав на добавката</i></p> <p>Препарат с максимално съдържание на 25-хидроксихолекалциферол 1,25 %.</p> <p>В твърдо състояние</p> <p><i>Характеристика на активното вещество</i></p> <p>25-Хидроксихолекалциферол. Неговото прекурсорно съединение, 5,7,24-холестатриенол, се получава със <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 146008. След екстракцията прекурсорът се преобразува по химичен път в 25-хидрокси-провитамин D₃, който след това се трансформира в 25-хидроксихолекалциферол посредством фотохимичен процес.</p> <p>C₂₇H₄₄O₂.H₂O</p> <p>CAS номер: 63283-36-3</p> <p>Критерии за чистота</p> <p>— 25-хидроксихолекалциферол > 94 %</p> <p>— други производни на стерола, всеки от тях ≤ 1 %</p> <p>— еритрозин < 5 mg/kg</p>	Пилета за утаяване			0,100	<p>1. Добавката се включва във фуражи чрез използването на премикс.</p> <p>2. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка.</p> <p>3. Максимално съдържание на комбинацията от 25-хидроксихолекалциферол с холекалциферол (витамин D₃) на kg пълноценен фураж:</p> <p>— ≤ 0,125 mg (²) (еквивалентно на 5 000 IU холекалциферол) за пилета за утаяване и пуйки за утаяване,</p> <p>— ≤ 0,080 mg (еквивалентно на 3 200 IU холекалциферол) за други домашни птици,</p>	5 май 2034 г.
			Пуйки за утаяване			0,100		
			Други домашни птици			0,080		
			Прасета			0,050		
			Говеда и овце			0,100		
			Преживни животни, различни от говеда и овце			0,050		

		<p>Метод за анализ ⁽¹⁾</p> <p>За определянето на 25-хидроксихолекалциферол във фуражната добавка: Ултра високоефективна течна хроматография със спектрофотометрична детекция (UPLC-UV)</p> <p>За определянето на 25-хидроксихолекалциферол в премиксите: Високоефективна течна хроматография със спектрофотометрична детекция (HPLC-UV)</p> <p>За определянето на 25-хидроксихолекалциферол в комбинирани фуражи и в премикси с ниска концентрация: Високоефективна течна хроматография в съчетание с тандемна масспектрометрия (HPLC-MS/MS)</p>					<ul style="list-style-type: none"> — ≤ 0,050 mg (еквивалентно на 2 000 IU холекалциферол) за прасета, — ≤ 0,100 mg (еквивалентно на 4 000 IU холекалциферол) за заместители на млякото за телета, — ≤ 0,100 mg (еквивалентно на 4 000 IU холекалциферол) за говеда и овце, — ≤ 0,050 mg (еквивалентно на 2 000 IU холекалциферол) за преживни животни, различни от говеда и овце. <p>4. Не се разрешава едновременната употреба на добавката с гликолизиран 1,25-дихидроксихолекалциферол от екстракт на <i>Solanum glaucophyllum</i>.</p> <p>5. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове в</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

							результат на употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства — предпазна дихателна маска и средства за защита на кожата.	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

- (¹) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.
- (²) 40 IU холекалциферол (витамин D₃) = 0,001 mg холекалциферол (витамин D₃).