



2024/1070

15.4.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/1070

ze dne 12. dubna 2024

o obnovení povolení přípravku 25-hydroxycholekalCIFerolu ze *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 pro výkrm kuřat, výkrm krůt, jinou drůbež a prasata a povolení uvedeného přípravku pro přežvýkavce a o zrušení nařízení Komise (ES) č. 887/2009

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje a obnovuje.
- (2) Přípravek 25-hydroxycholekalCIFerolu ze *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 byl nařízením Komise (ES) č. 887/2009 ⁽²⁾ povolen jako doplňková látka pro výkrm kuřat, výkrm krůt, jinou drůbež a prasata na dobu 10 let.
- (3) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o prodloužení/obnovení povolení přípravku 25-hydroxycholekalCIFerolu ze *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 pro výkrm kuřat, výkrm krůt, jinou drůbež a prasata. V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána další žádost pro nové užití uvedeného přípravku pro přežvýkavce. Zmíněné žádosti požadovaly zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem“ a byly podány spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 14 odst. 2 a čl. 7 odst. 3 uvedeného nařízení.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svých stanoviscích ze dne 5. července 2023 ⁽³⁾ k závěru, že za stávajících povolených podmínek použití je přípravek 25-hydroxycholekalCIFerolu ze *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 i nadále bezpečný pro výkrm kuřat, výkrm krůt, jinou drůbež a prasata a že je bezpečný pro všechny přežvýkavce. Dospěl rovněž k závěru, že přípravek 25-hydroxycholekalCIFerolu ze *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 je bezpečný pro spotřebitele a životní prostředí. Úřad dospěl k závěru, že přípravek 25-hydroxycholekalCIFerolu ze *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 je účinným zdrojem vitamínu D₃ pro všechny přežvýkavce a vzhledem k tomu, že žádost o obnovení povolení neobsahuje návrh na změnu nebo doplnění podmínek původního povolení, který by měl vliv na účinnost uvedené doplňkové látky, není v souvislosti s obnovením povolení třeba posuzovat účinnost doplňkové látky. Úřad rovněž dospěl k závěru, že 25-hydroxycholekalCIFerol ze *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 není dráždivý pro kůži ani oči, ale vzhledem k chybějícím údajům nelze dospět k závěru o jeho potenciálu být senzibilizátorem kůže nebo o jeho účincích na dýchací systém. Úřad zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje za nutné.

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

⁽²⁾ Nařízení Komise (ES) č. 887/2009 ze dne 25. září 2009 o povolení stabilizované formy 25-hydroxycholekalCIFerolu jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, výkrm krůt, jinou drůbež a prasata (Úř. věst. L 254, 26.9.2009, s. 68, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/887/oj>).

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2023;21(8):8168 a *EFSA Journal* 2023;21(8):8169.

- (5) Úřad také ověřil zprávu o metodách analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003 pro žádost o obnovení povolení pro výkrm kuřat, výkrm krůt, jinou drůbež a prasata. V souladu s čl. 5 odst. 4 písm. a) nařízení Komise (ES) č. 378/2005⁽⁴⁾ referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003 konstatovala, že závěry a doporučení z předchozího posouzení týkajícího se téže doplňkové látky jsou platné a použitelné i pro stávající žádost pro přežvýkavce.
- (6) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že přípravek 25-hydroxycholecalciferolu ze *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008⁽⁵⁾ splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Povolení uvedené doplňkové látky by proto mělo být obnoveno pro výkrm kuřat, výkrm krůt, jinou drůbež a prasata a doplňková látka by měla být povolena pro přežvýkavce. Jelikož 25-hydroxycholecalciferol inhibuje aktivitu 1 α -hydroxylázy v ledvinách, Komise se domnívá, že současné používání 1,25-dihydroxycholecalciferolu z výtažku ze *Solanum glaucophyllum* s uvedenou doplňkovou látkou by nemělo být povoleno. Komise se dále domnívá, že kombinace přípravku 25-hydroxycholecalciferolu a cholecalciferolu by měla být omezena, aby se nepřekročil maximální denní příjem vitamínu D₃. Komise se domnívá, že omezení používání doplňkové látky prostřednictvím premixů by mělo být zachováno. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů uvedené doplňkové látky.
- (7) V důsledku obnovení povolení přípravku 25-hydroxycholecalciferolu by nařízení Komise (ES) č. 887/2009 mělo být zrušeno.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Obnovení povolení

Povolení přípravku uvedeného v příloze, náležejícího do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem“, se obnovuje pro výkrm kuřat, výkrm krůt, jinou drůbež a prasata podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Povolení

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat pro přežvýkavce podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 3

Zrušení

Nařízení Komise (ES) č. 887/2009 se zrušuje.

⁽⁴⁾ Nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ze dne 4. března 2005 o podrobných prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o povinnosti a úkoly referenční laboratoře Společenství v souvislosti s žádostmi o povolení doplňkových látek v krmivech (Úř. věst. L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2023;21(8):8168.

Článek 4

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 12. dubna 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Mini- mální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			

Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem

Další klasifikace: vitamin D

3a670a	25-hydroxycholecalciferol	<p><i>Složení doplňkové látky</i></p> <p>Přípravek s maximálním obsahem 1,25 % 25-hydroxycholecalciferolu.</p> <p>Pevná forma</p> <p><i>Charakteristika účinné látky</i></p> <p>25-hydroxycholecalciferol. Jeho prekurzorová sloučenina 5,7,24-cholestatrienol se získává ze <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 146008. Po extrakci se prekurzor chemicky přemění na 25-hydroxy-provitamin D₃, který se dále fotochemicky transformuje na 25-hydroxycholecalciferol.</p> <p>C₂₇H₄₄O₂·H₂O</p> <p>Číslo CAS: 63283-36-3</p> <p>Kritéria čistoty</p> <ul style="list-style-type: none"> — 25-hydroxycholecalciferol > 94 % — další deriváty sterolu ≤ 1 % každý — erythrosin < 5 mg/kg 	Výkrm kuřat			0,100	<ol style="list-style-type: none"> 1. Doplňková látka se do krmiv přimísí ve formě premixu. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při teplem ošetření. 3. Maximální obsah kombinace 25-hydroxycholecalciferolu s cholecalciferolem (vitamin D₃) na kg kompletního krmiva: <ul style="list-style-type: none"> — ≤ 0,125 mg (°) (odpovídající 5 000 IU cholecalciferolu) pro výkrm kuřat a pro výkrm krůt, — ≤ 0,080 mg (odpovídající 3 200 IU cholecalciferolu) pro jinou drůbež, 	5. května 2034
			Výkrm krůt			0,100		
			Jiná drůbež			0,080		
			Prasata			0,050		
			Skot a ovce			0,100		
			Přezvýkavci jiní než skot a ovce			0,050		

		<p><i>Analytická metoda ⁽¹⁾</i></p> <p>Pro stanovení 25-hydroxycholecalciferolu v doplňkové látce: ultra vysokoučinná kapalinová chromatografie se spektrofotometrickou detekcí (UPLC-UV)</p> <p>Pro stanovení 25-hydroxycholecalciferolu v premixech: vysokoúčinná kapalinová chromatografie se spektrofotometrickou detekcí (HPLC-UV)</p> <p>Pro stanovení 25-hydroxycholecalciferolu v krmných směsích a premixech s nízkou koncentrací: vysokoúčinná kapalinová chromatografie s tandemovou hmotnostní spektrometrií (HPLC-MS/MS)</p>					<ul style="list-style-type: none"> — ≤ 0,050 mg (odpovídající 2 000 IU cholecalciferolu) pro prasata, — ≤ 0,100 mg (odpovídající 4 000 IU cholecalciferolu) pro mléčné krmné směsi pro telata, — ≤ 0,100 mg (odpovídající 4 000 IU cholecalciferolu) pro skot a ovce, — ≤ 0,050 mg (odpovídající 2 000 IU cholecalciferolu) pro přežvýkavce jiné než skot a ovce. <p>4. Současné používání doplňkové látky s glykosylovaným 1,25-dihydroxycholecalciferolem z výtazku ze <i>Solanum glaucophyllum</i> není povoleno.</p> <p>5. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich</p>	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

								použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky k ochraně dýchacích cest a kůže.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

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