



2024/1070

15.4.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/1070

af 12. april 2024

om forlængelse af godkendelsen af et præparat af 25-hydroxycholecalciferol produceret af *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 til slagtekyllinger, slagtekalkuner, andet fjerkræ og svin, om godkendelse af nævnte præparat til drøvtyggere og om ophævelse af forordning (EF) nr. 887/2009

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer til dyrefoder og om grundlaget og procedurerne for at meddele og forlænge en sådan godkendelse.
- (2) Et præparat af 25-hydroxycholecalciferol produceret af *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 blev ved Kommissionens forordning (EF) nr. 887/2009⁽²⁾ godkendt for en periode på 10 år som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger, slagtekalkuner, andet fjerkræ og svin.
- (3) Der er i overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om forlængelse af godkendelsen af præparatet af 25-hydroxycholecalciferol produceret af *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 til slagtekyllinger, slagtekalkuner, andet fjerkræ og svin. Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet yderligere en ansøgning om en ny anvendelse af nævnte præparat til drøvtyggere. I ansøgningerne blev der anmodet om, at tilsætningsstoffet klassificeres i kategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og i den funktionelle gruppe »vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning« og var ledsaget af de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til henholdsvis artikel 14, stk. 2, og artikel 7, stk. 3, i nævnte forordning.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 5. juli 2023⁽³⁾, at præparatet af 25-hydroxycholecalciferol produceret af *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 på de nuværende anvendelsesbetingelser fortsat er sikkert for slagtekyllinger, slagtekalkuner, andet fjerkræ og svin, og at det er sikkert for alle drøvtyggere. Autoriteten konkluderede også, at præparatet af 25-hydroxycholecalciferol produceret af *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 er sikkert for forbrugerne og miljøet. Den konkluderede, at præparatet af 25-hydroxycholecalciferol produceret af *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 er en effektiv kilde til vitamin D₃ for alle drøvtyggere, og at der ikke er behov for at vurdere tilsætningsstoffets effektivitet i forbindelse med forlængelsen af godkendelsen, eftersom ansøgningen om forlængelse af godkendelsen ikke indeholder et forslag om ændring eller supplerende betingelser for den oprindelige godkendelse, som ville have indvirkning på tilsætningsstoffets effektivitet. Autoriteten konkluderede også, at 25-hydroxycholecalciferol produceret af *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 ikke er irriterende for huden eller øjnene, men at der på grund af manglende data ikke kan drages nogen konklusion om dets potentielt hudsensibiliserende virkninger eller dets virkninger på åndedrætssystemet. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen.

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

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 887/2009 af 25. september 2009 om godkendelse af en stabiliseret form af 25-hydroxycholecalciferol som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger, slagtekalkuner, andet fjerkræ og svin (EUT L 254 af 26.9.2009, s. 68, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/887/oj>).

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

- (5) I forbindelse med ansøgningen om forlængelse af godkendelsen for slagtekyllinger, slagtekalkuner, andet fjerkræ og svin har autoriteten også kontrolleret rapporten om metoderne til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder fra det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium. I overensstemmelse med artikel 5, stk. 4, litra a), i Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005⁽⁴⁾ fandt det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium, at konklusionerne og anbefalingerne i den tidligere vurdering af samme tilsætningsstof tillige er gyldige for og finder anvendelse på den aktuelle ansøgning vedrørende drøvtyggere.
- (6) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at præparatet af 25-hydroxycholecalciferol produceret af *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008⁽⁵⁾ opfylder betingelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Godkendelsen af dette tilsætningsstof bør derfor forlænges for slagtekyllinger, slagtekalkuner, andet fjerkræ og svin og godkendes for drøvtyggere. Da 25-hydroxycholecalciferol hæmmer virkningen af 1 α -hydroxylase i nyren, finder Kommissionen, at samtidig anvendelse af 1,25-dihydroxycholecalciferol fra ekstrakt af *Solanum glaucophyllum* og nævnte tilsætningsstof ikke bør tillades. Kommissionen mener endvidere, at kombinationen af præparatet af 25-hydroxycholecalciferol og cholecalciferol bør begrænses for ikke at overskride den øvre grænse for dagligt indtag af vitamin D₃. Kommissionen mener, at anvendelsen af tilsætningsstoffet fortsat kun bør ske som forblanding. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (7) Som følge af forlængelsen af godkendelsen af 25-hydroxycholecalciferol som fodertilsætningsstof bør forordning (EF) nr. 887/2009 ophæves.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Forlængelse af godkendelsen

Godkendelsen af det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstoffekategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning«, forlænges for slagtekyllinger, slagtekalkuner, andet fjerkræ og svin på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Godkendelse

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstoffekategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof til drøvtyggere på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 3

Ophævelse

Kommissionens forordning (EF) nr. 887/2009 ophæves.

⁽⁴⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 af 4. marts 2005 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2023;21(8):8168.

Artikel 4

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 12. april 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			

Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning

Underklassifikation: vitamin D

3a670a	25-hydroxycholecalciferol	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>Præparat med et indhold af 25-hydroxycholecalciferol på højst 1,25 %.</p> <p>Fast form</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>25-hydroxycholecalciferol. Dets prækursorforbindelse 5,7,24-cholestatrienol produceres med <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 146008. Efter ekstraktion omdannes prækursoren kemisk til 25-hydroxyprovitamin D₃, som derpå fotokemisk omdannes til 25-hydroxycholecalciferol.</p> <p>C₂₇H₄₄O₂·H₂O</p> <p>CAS-nummer: 63283-36-3</p> <p>Renhedskriterier</p> <ul style="list-style-type: none"> — 25-hydroxycholecalciferol > 94 % — andre sterol-derivater ≤ 1 % pr. derivat — erythrosin < 5 mg/kg 	Slagtekyllinger			0,100	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 2. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 3. Indholdet af kombinationen af 25-hydroxycholecalciferol og cholecalciferol (vitamin D₃) pr. kg fuldfoder må højst være: <ul style="list-style-type: none"> — ≤ 0,125 mg (?) (svarende til 5 000 IU cholecalciferol) for slagtekyllinger og slagtekalkuner — ≤ 0,080 mg (svarende til 3 200 IU cholecalciferol) for andet fjerkræ 	5. maj 2034
			Slagtekalkuner			0,100		
			Andet fjerkræ			0,080		
			Svin			0,050		
			Kvæg og får			0,100		
			Drøvtyggere, bortset fra kvæg og får			0,050		

		<p><i>Analysemetode</i> (1)</p> <p>Til bestemmelse af 25-hydroxycholecalciferol i fodertilsætningsstoffet: Ultra Performance Liquid-kromatografi kombineret med spektrofotometrisk detektion (UPLC-UV)</p> <p>Til bestemmelse af 25-hydroxycholecalciferol i forblandinger: High Performance Liquid-kromatografi kombineret med spektrofotometrisk detektion (HPLC-UV)</p> <p>Til bestemmelse af 25-hydroxycholecalciferol i foderblandinger og lavkoncentrationsforblandinger High Performance Liquid-kromatografi kombineret med tandem-massespektrometri (HPLC-MS/MS)</p>					<ul style="list-style-type: none"> — ≤ 0,050 mg (svarende til 2 000 IU cholecalciferol) for svin — ≤ 0,100 mg (svarende til 4 000 IU cholecalciferol) for mælkeerstatning til kalve — ≤ 0,100 mg (svarende til 4 000 IU cholecalciferol) for kvæg og får — ≤ 0,050 mg (svarende til 2 000 IU cholecalciferol) for drøvtyggere, bortset fra kvæg og får. <p>4. Samtidig brug af tilsætningsstoffet og glykosyleret 1,25-dihydroxycholecalciferol fra ekstrakt af <i>Solanum glaucophyllum</i> er ikke tilladt.</p> <p>5. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå de potentielle risici</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

							ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med følgende personlige værnemidler: ånde- drætsværn og hudbeskyttelse.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) (¹) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

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