



2024/1070

15.4.2024

**KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2024/1070,**

**12. aprill 2024,**

**milles käsitletakse *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 abil toodetud 25-hüdroksükolekalsiferooli preparaadi kasutamise loa kehtivuse pikendamist kanabroilerite, kalkunibroilerite, muude kodulindude ja sigade puhul ning loa andmist selle preparaadi kasutamiseks mäletsejaliste puhul ja millega tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 887/2009**

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötares kasutatavate söödalisandite kohta, <sup>(1)</sup> eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatava söödalisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise ja kehtivuse pikendamise alused ja kord.
- (2) Komisjoni määrusega (EÜ) nr 887/2009 <sup>(2)</sup> anti kümneks aastaks luba kasutada *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 abil toodetud 25-hüdroksükolekalsiferooli preparaati kanabroilerite, kalkunibroilerite, muude kodulindude ja sigade söödalisandina.
- (3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikega 1 on esitatud taotlus pikendada luba kasutada *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 abil toodetud 25-hüdroksükolekalsiferooli preparaati kanabroilerite, kalkunibroilerite, muude kodulindude ja sigade puhul. Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 on esitatud veel üks taotlus lubada selle preparaadi uut kasutusviisi mäletsejaliste puhul. Nendes taotlustes sooviti, et kõnealune söödalisand klassifitseeritaks söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „vitamiinid, provitamiinid ja samalaadse toimega keemiliselt täpselt määratletud ained“ ning taotlustele olid lisatud kõnealuse määruse artikli 14 lõikes 2 ja artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 5. juuli 2023. aasta arvamuses <sup>(3)</sup> järeldusele, et *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 abil toodetud 25-hüdroksükolekalsiferooli preparaat on kehtiva loa kohaste kasutustingimuste juures jätkuvalt ohutu kanabroileritele, kalkunibroileritele, muudele kodulindudele ja sigadele ning et see on ka ohutu kõikidele mäletsejalistele. Samuti järeldas toiduohutusamet, et *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 abil toodetud 25-hüdroksükolekalsiferooli preparaat on ohutu tarbijatele ja keskkonnale. Toiduohutusamet järeldas, et *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 abil toodetud 25-hüdroksükolekalsiferooli preparaat on tõhus D<sub>3</sub>-vitamiini allikas kõikide mäletsejaliste jaoks ning et loa kehtivuse pikendamise kontekstis ei ole vaja hinnata söödalisandi tõhusust, sest loa kehtivuse pikendamise taotluses ei ole tehtud ettepanekut esialgse loa tingimusi muuta või täiendada, millel oleks mõju söödalisandi tõhususele. Samuti jõudis toiduohutusamet järeldusele, et *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 abil toodetud 25-hüdroksükolekalsiferool ei ole nahka ega silmi ärritav, kuid andmete puudumise tõttu ei saa teha järeldust selle kohta, kas preparaadil võib olla nahka sensibiliseeriv toime või kas sellel on mõju hingamiselunditele. Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid.

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

<sup>(2)</sup> Komisjoni 25. septembri 2009. aasta määrus (EÜ) nr 887/2009, mis käsitleb stabiliseeritud 25-hüdroksükolekalsiferooli lubamist broilerkanade, broilerkalkunite, muude kodulindude ja sigade söödalisandina (ELT L 254, 26.9.2009, lk 68, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/887/oj>).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2023;21(8):8168 ja EFSA Journal 2023;21(8):8169.

- (5) Toiduohutusamet kinnitas ka määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori esitatud aruande söödas sisalduva söödalisandi analüüsimise meetodite kohta seoses taotlusega pikendada loa kehtivust kanabroilerite, kalkunibroilerite, muude kodulindude ja sigade puhul. Kooskõlas komisjoni määruse (EÜ) nr 378/2005 (\*) artikli 5 lõike 4 punktiga a leidis määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabor, et kõnealuse söödalisandiga seotud eelmisest hindamisest tulenevad järeldused ja soovitused on kehtivad ja kohaldatavad ka praeguse mäletsejalisi käsitleva taotluse puhul.
- (6) Eespool kirjeldatust lähtuvalt leiab komisjon, et *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 abil toodetud 25-hüdroksükolekaltsiferooli preparaat (†) vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele. Seega tuleks pikendada kõnealuse söödalisandi loa kehtivust kanabroilerite, kalkunibroilerite, muude kodulindude ja sigade puhul ning anda luba kasutada seda mäletsejaliste puhul. Kuna 25-hüdroksükolekaltsiferool pärssib 1 $\alpha$ -hüdroksülaasi aktiivsust neerus, leiab komisjon, et ei tohiks lubada samaaegselt kasutada *Solanum glaucophyllum* ekstraktist saadud 1,25-dihüdroksükolekaltsiferooli. Lisaks leiab komisjon, et 25-hüdroksükolekaltsiferooli preparaadi ja kolekaltsiferooli kombineerimist tuleks piirata, et ei ületataks D<sub>3</sub>-vitamiini maksimaalset päevadoosi. Komisjoni arvates tuleks säilitada piirang, mille kohaselt kasutatakse söödalisandit eelsegude koostises. Samuti leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju kõnealuse söödalisandi kasutajate tervisele.
- (7) 25-hüdroksükolekaltsiferooli preparaadi kasutamise loa kehtivuse pikendamise tõttu tuleks määrus (EÜ) nr 887/2009 kehtetuks tunnistada.
- (8) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

#### Artikkel 1

### Loa kehtivuse pikendamine

Lisas kirjeldatud ning söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „vitamiinid, provitamiinid ja samalaadse toimega keemiliselt täpselt määratletud ained“ kuuluva preparaadi kasutamise luba pikendatakse kanabroilerite, kalkunibroilerite, muude kodulindude ja sigade puhul vastavalt kõnealuses lisas esitatud tingimustele.

#### Artikkel 2

### Loa andmine

Lisas kirjeldatud preparaati, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „vitamiinid, provitamiinid ja samalaadse toimega keemiliselt täpselt määratletud ained“, lubatakse kasutada söödalisandina mäletsejalistele ette nähtud loomasöödas vastavalt kõnealuses lisas esitatud tingimustele.

#### Artikkel 3

### Kehtetuks tunnistamine

Määrus (EÜ) nr 887/2009 tunnistatakse kehtetuks.

(\*) Komisjoni 4. märtsi 2005. aasta määrus (EÜ) nr 378/2005 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1831/2003 üksikasjalike rakenduseeskirjade kohta seoses ühenduse tugilabori ülesannete ja kohustustega söödalisandite loataotluste puhul (ELT L 59, 5.3.2005, lk 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

(†) EFSA Journal 2023;21(8):8168.

*Artikkel 4*

**Jõustumine**

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 12. aprill 2024

*Komisjoni nimel*  
*president*  
Ursula VON DER LEYEN

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miini-	Maksi-	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					mumsisaldus	mumsisaldus		
					Toimeaine sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			

**Kategooria: toitainelised lisandid Funktsionaalrühm: vitamiinid, provitamiinid ja samalaadse toimega keemiliselt täpselt määratletud ained**

**Alamkategooria: D-vitamiin**

3a670a	25-hüdroksükolekalsiferool	<p><b>Söödalisandi koostis:</b> Preparaat sisaldab kuni 1,25 % 25-hüdroksükolekalsiferooli</p> <p>Tahke</p> <p><i>Toimeaine kirjeldus</i> 25-hüdroksükolekalsiferool. Selle lähteühendit, 5,7,24-kolestatrienooli toodetakse <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 146008 abil. Pärast ekstraheerimist muundatakse lähteühend keemiliselt 25-hüdroksüprovitamiiniks D<sub>3</sub>, mis muudetakse fotokeemiliselt 25-hüdroksükolekalsiferooliks.</p> <p>C<sub>27</sub>H<sub>44</sub>O<sub>2</sub>·H<sub>2</sub>O CASi number: 63283-36-3</p> <p>Puhtuskriteeriumid</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 25-hüdroksükolekalsiferool: &gt; 94 %</li> <li>— iga muu sterooli derivaat: ≤ 1 %</li> <li>— erütrosiin: &lt; 5 mg/kg</li> </ul>	Kanabroilerid			0,100	<p>1. Söödalisand lisatakse söödale eelseguna.</p> <p>2. Söödalisandi ja eelsegu kasutamise juhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel.</p> <p>3. 25-hüdroksükolekalsiferooli ja kolekalsiferooli (D<sub>3</sub>-vitamiin) maksimumsisaldus ühes kilogrammis täissöödas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ≤ 0,125 mg (<sup>2</sup>) (sama mis 5 000 IU kolekalsiferooli) kanabroilerite ja kalkunibroilerite puhul,</li> <li>— ≤ 0,080 mg (sama mis 3 200 IU kolekalsiferooli) muude kodulindude puhul,</li> </ul>	5. mai 2034
			Kalkunibroilerid			0,100		
			Muud kodulinnud			0,080		
			Sead			0,050		
			Veised ja lambad			0,100		
			Muud mäletsejalised kui veised ja lambad			0,050		

		<p><i>Analiüisimeetod (1)</i></p> <p>25-hüdroksükolekalsiferooli sisalduse määramine söödalisandis: ülikõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos spektrofotomeetrilise detektoriga (UPLC-UV)</p> <p>25-hüdroksükolekalsiferooli sisalduse määramine eelsegus: kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos spektrofotomeetrilise detektoriga (HPLC-UV)</p> <p>25-hüdroksükolekalsiferooli sisalduse määramine segasöödas ja väikese kontsentratsiooniga eelsegus: kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos tandemmassispektromeetriaga (HPLC-MS/MS)</p>					<ul style="list-style-type: none"> <li>— ≤ 0,050 mg (sama mis 2 000 IU kolekalsiferooli) sigade puhul,</li> <li>— ≤ 0,100 mg (sama mis 4 000 IU kolekalsiferooli) vasikatele mõeldud piimaasendajate puhul,</li> <li>— ≤ 0,100 mg (sama mis 4 000 IU kolekalsiferooli) veiste ja lammaste puhul,</li> <li>— ≤ 0,050 mg (sama mis 2 000 IU kolekalsiferooli) muud mäletsejaliste kui veiste ja lammaste puhul.</li> </ul> <p>4. Söödalisandi ja <i>Solanum glaucophyllum</i>'i ekstraktist saadud 1,25-dihüdroksükolekalsiferooli samaaegne kasutamine ei ole lubatud.</p> <p>5. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse nende kasutamisest tuleneda võivaid riske. Kui sel-</p>	
--	--	---	--	--	--	--	--	--

								line kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõrvaldada, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isiku- kaitsevahendeid hingamislundite ja naha kaitsmiseks.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(<sup>1</sup>) Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

(<sup>2</sup>) 40 IU kolekaltsiferooli (D<sub>3</sub>-vitamiin) = 0,001 mg kolekaltsiferooli (D<sub>3</sub>-vitamiin).