



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/1070,

annettu 12 päivänä huhtikuuta 2024,

***Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008:n tuottamaa 25-hydroksikolekalsiferolia sisältävän valmisteeseen hyväksynnän uusimisesta broilerin, lihakalkkunoiden, muun siipikarjan ja sikojen ruokinnassa ja kyseisen valmisteeseen hyväksymisestä märehitijöiden osalta sekä komission asetuksen (EY) N:o 887/2009 kumoamisesta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle ja uusimiselle.
- (2) *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008:n tuottamaa 25-hydroksikolekalsiferolia sisältävä valmiste hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi rehun lisäaineena broilerin, lihakalkkunoiden, muun siipikarjan ja sikojen ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 887/2009 ⁽²⁾.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008:n tuottamaa 25-hydroksikolekalsiferolia sisältävän valmisteeseen hyväksynnän uusimista broilerin, lihakalkkunoiden, muun siipikarjan ja sikojen osalta. Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti toimitettiin toinen hakemus, joka koskee kyseisen valmisteeseen uutta käyttöä märehitijöiden ruokinnassa. Kyseisissä hakemuksissa pyydettiin, että lisäaine luokiteltaisiin luokkaan ”ravitseukselliset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus”, ja hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 2 kohdassa ja 7 artiklan 3 kohdassa vaaditut tiedot ja asiakirjat.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomaisen’, totesi 5 päivänä heinäkuuta 2023 antamissaan lausunnoissa ⁽³⁾, että *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008:n tuottamaa 25-hydroksikolekalsiferolia sisältävä valmiste on edelleen turvallinen broilereille, lihakalkkunoille, muulle siipikarjalle ja sioille ja että se on turvallinen kaikille märehitijöille. Se totesi myös, että *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008:n tuottamaa 25-hydroksikolekalsiferolia sisältävä valmiste on turvallinen kuluttajille ja ympäristölle. Sen mukaan *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008:n tuottamaa 25-hydroksikolekalsiferolia sisältävä valmiste on hyvä D₃-vitamiinin lähde kaikille märehitijöille ja, koska hyväksynnän uusimista koskevaan hakemukseen ei sisälly sellaista alkuperäisen hyväksynnän ehtojen muuttamista tai täydentämistä koskevaa ehdotusta, jolla olisi vaikutusta lisäaineen tehoon, lisäaineen tehoa ei ole tarpeen arvioida hyväksynnän uusimisen yhteydessä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi lisäksi, että *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008:n tuottama 25-hydroksikolekalsiferoli ei ärsytä ihoa tai silmiä, mutta sen mahdollisesta ihoa herkistävästä vaikutuksesta tai sen vaikutuksista hengityselimiin ei voida tehdä päätelmiä tietojen puuttumisen vuoksi. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen.

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

⁽²⁾ Komission asetus (EY) N:o 887/2009, annettu 25 päivänä syyskuuta 2009, stabiloidussa muodossa olevan 25-hydroksikolekalsiferolin hyväksymisestä rehun lisäaineena broilerin, lihakalkkunoiden, muun siipikarjan ja sikojen ruokinnassa (EUVL L 254, 26.9.2009, s. 68, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/887/oj>).

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

- (5) Elintarviketurvallisuusviranomaisen myös vahvisti raportin, jonka asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustettu vertailulaboratorio toimitti hyväksynnän uusimista broilerin, lihakalkkunoiden, muun siipikarjan ja sikojen osalta koskevaa hakemusta varten ja joka käsittelee analyysimenetelmiä, joilla lisäaine määritetään rehusta. Asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustettu vertailulaboratorio katsoi komission asetuksen (EY) N:o 378/2005⁽⁴⁾ 5 artiklan 4 kohdan c alakohdan mukaisesti, että samaa lisäainetta koskevassa aiemmassa arvioinnissa esitetyt päätelmät ja suositukset ovat päteviä ja sovellettavissa myös tähän märehittäjiä koskevaan hakemukseen.
- (6) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008:n⁽⁵⁾ tuottamaa 25-hydroksikolekalsiferolia sisältävä valmiste täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädettyt hyväksynnän edellytykset. Näin ollen kyseisen lisäaineen hyväksyntä olisi uusittava broilerin, lihakalkkunoiden, muun siipikarjan ja sikojen osalta, ja lisäaine olisi hyväksyttävä märehittäjien osalta. Komissio katsoo, että 25-hydroksikolekalsiferolin ja *Solanum glaucophyllum* -uutteesta saatavan 1,25-dihydroksikolekalsiferolin samanaikaista käyttöä ei pitäisi sallia, koska 25-hydroksikolekalsiferoli alentaa 1 α -hydroksilaasin toimintaa munuaisissa. Komissio katsoo lisäksi, että 25-hydroksikolekalsiferolia sisältävän valmisteen ja kolekalsiferolin yhdistelmää olisi rajoitettava, jotta D₃-vitamiinin päiväsaannin enimmäismäärä ei ylity. Komission mukaan tämän lisäaineen käyttöä esiseoksissa koskeva rajoitus olisi pidettävä voimassa. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.
- (7) Koska 25-hydroksikolekalsiferolia sisältävän valmisteen hyväksyntä uusitaan, olisi komission asetus (EY) N:o 887/2009 kumottava.
- (8) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksynnän uusiminen

Uusitaan lisäaineluokkaan "ravitseukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus" kuuluvan liitteessä täsmennetyin valmisteen hyväksyntä broilerin, lihakalkkunoiden, muun siipikarjan ja sikojen osalta kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Hyväksyminen

Hyväksytään lisäaineluokkaan "ravitseukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus" kuuluva liitteessä täsmennetty valmiste märehittäjien ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

3 artikla

Kumoaminen

Kumotaan komission asetus (EY) N:o 887/2009.

⁽⁴⁾ Komission asetus (EY) N:o 378/2005, annettu 4 päivänä maaliskuuta 2005, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä rehujen lisäainetta koskeviin hakemuksiin liittyvien yhteisön vertailulaboratorion tehtävien ja velvollisuuksien osalta (EUVL L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2023;21(8):8168.

*4 artikla***Voimaantulo**

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 12 päivänä huhtikuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enim- mäisi- kä	Vähim- mäispi- toisuus	Enimmäis- pitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			

Luokka: Ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: Vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus

Alaluokitus: D-vitamiini

3a670a	25-hydroksikolekalsiferoli	<p><i>Lisäaineen koostumus</i></p> <p>Valmiste, jossa 25-hydroksikolekalsiferolin enimmäispitoisuus on 1,25 prosenttia.</p> <p>Kiinteä muoto</p> <p><i>Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus</i></p> <p>25-hydroksikolekalsiferoli. Sen lähtöaineena olevaa yhdistettä, 5,7,24-kolestatrienolia, tuotetaan <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 146008:n avulla. Uttamisen jälkeen lähtöaine muunnetaan kemiallisesti 25-hydroksi-pro-D₃-vitamiiniksi, joka muunnetaan edelleen fotokemiallisesti 25-hydroksikolekalsiferoliksi.</p> <p>C₂₇H₄₄O₂·H₂O</p> <p>CAS-numero: 63283-36-3</p> <p>Puhtausvaatimukset</p> <p>— 25-hydroksikolekalsiferoli > 94 %</p> <p>— muut sterolijohdannaiset ≤ 1 % kukin</p> <p>— erytrosiini < 5 mg/kg</p>	Broilerit			0,100	<p>1. Lisäaine on sekoitettava rehuun käyttämällä esiseosta.</p> <p>2. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä.</p> <p>3. 25-hydroksikolekalsiferolin ja kolekalsiferolin (D₃-vitamiini) yhdistelmän enimmäispitoisuus kilossa täysrehua:</p> <p>— ≤ 0,125 mg (?) (vastaa 5 000 IU:ta kolekalsiferolia) broilereille ja lihakalkkunoille;</p> <p>— ≤ 0,080 mg (vastaa 3 200 IU:ta kolekalsiferolia) muulle siipikarjalle;</p>	5. toukokuuta 2034
			Lihakalkkunat			0,100		
			Muu siipikarja			0,080		
			Siat			0,050		
			Naudat ja lampaat			0,100		
			Muut märehitjät kuin naudat ja lampaat			0,050		

		<p><i>Analysimenetelmä</i> (1)</p> <p>25-hydroksikolekalsiferolin määrittäminen rehun lisäaineesta: erittäin korkean suorituskyvyn nestekromatografia yhdistettynä spektrofotometriseen havaitsemiseen (UPLC-UV)</p> <p>25-hydroksikolekalsiferolin määrittäminen esiseoksista: korkean suorituskyvyn nestekromatografia yhdistettynä spektrofotometriseen havaitsemiseen (HPLC-UV)</p> <p>25-hydroksikolekalsiferolin määrittäminen rehuseoksista ja vähäisiä pitoisuuksia sisältävistä esiseoksista: korkean suorituskyvyn nestekromatografia yhdistettynä tandem-massaspektrometriaan (HPLC-MS/MS)</p>					<ul style="list-style-type: none"> — ≤ 0,050 mg (vastaa 2 000 IU:ta kolekalsiferolia) sioille; — ≤ 0,100 mg (vastaa 4 000 IU:ta kolekalsiferolia) vasikoiden maidonkorvikkeissa; — ≤ 0,100 mg (vastaa 4 000 IU:ta kolekalsiferolia) naudoille ja lampaille; — ≤ 0,050 mg (vastaa 2 000 IU:ta kolekalsiferolia) muille märehitjille kuin naudoille ja lampaille. <p>4. Lisäaineen samanaikainen käyttö <i>Solanum glaucophyllum</i>-uutteesta saatavan glykosyloidun 1,25-dihydroksikolekalsiferolin kanssa ei ole sallittu.</p> <p>5. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei</p>	
--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

								voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä hengitys- ja ihosuojaimia.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽²⁾ 40 IU kolekalsiferolia (D₃-vitamiini) = 0,001 mg kolekalsiferolia (D₃-vitamiini).