



2024/1070

15.4.2024.

**PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/1070**

**od 12. travnja 2024.**

**o produljenju odobrenja pripravka 25-hidroksikolekalciferola dobivenog od *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 za piliće za tov, purane za tov, ostalu perad i svinje, o odobrenju tog pripravka za preživače i o stavljanju izvan snage Uredbe Komisije (EZ) br. 887/2009**

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje i produljenje odobrenja.
- (2) Uredbom Komisije (EZ) br. 887/2009 <sup>(2)</sup> pripravak 25-hidroksikolekalciferola dobivenog od *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 odobren je na razdoblje od 10 godina kao dodatak hrani za piliće za tov, purane za tov, ostalu perad i svinje.
- (3) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za produljenje odobrenja pripravka 25-hidroksikolekalciferola dobivenog od *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 za piliće za tov, purane za tov, ostalu perad i svinje. Uz to, u skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje nove upotrebe tog pripravka za preživače. U zahtjevima je zatraženo da se taj dodatak razvrsta u kategoriju „nutritivni dodaci” i funkcionalnu skupinu „vitamini, provitamini i kemijske tvari sličnog učinka” te su uz njih priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 14. stavkom 2., odnosno člankom 7. stavkom 3. te uredbe.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojim je mišljenjima od 5. srpnja 2023. <sup>(3)</sup> zaključila da je pripravak 25-hidroksikolekalciferola dobivenog od *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 u trenutačno odobrenim uvjetima upotrebe i dalje siguran za piliće za tov, purane za tov, ostalu perad i svinje te da je siguran za sve preživače. Osim toga, zaključila je da je pripravak 25-hidroksikolekalciferola dobivenog od *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 siguran za potrošače i okoliš. Zaključila je da je pripravak 25-hidroksikolekalciferola dobivenog od *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 učinkovit izvor vitamina D<sub>3</sub> za sve preživače i da u kontekstu produljenja odobrenja nije potrebno ocijeniti učinkovitost dodatka jer u zahtjevu za produljenje odobrenja nije predložena izmjena ni dopuna uvjeta izvornog odobrenja koja bi utjecala na učinkovitost dodatka. Uz to, Agencija je zaključila da 25-hidroksikolekalciferol dobiven od *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 ne nadražuje kožu ni oči, ali zbog nepostojanja podataka ne može se donijeti zaključak o mogućnosti da izazove preosjetljivost kože ni o tome kako utječe na dišne organe. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište.

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

<sup>(2)</sup> Uredba Komisije (EZ) br. 887/2009 od 25. rujna 2009. o odobrenju 25-hidroksikolekalciferola u stabiliziranom obliku kao dodatka hrani za piliće za tov, purane za tov, ostalu perad i svinje (SL L 254, 26.9.2009., str. 68., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/887/oj>).

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

- (5) Nadalje, Agencija je potvrdila izvješće o metodama analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003 u vezi sa zahtjevom za produljenje odobrenja za piliće za tov, purane za tov, ostalu perad i svinje. U skladu s člankom 5. stavkom 4. točkom (a) Uredbe Komisije (EZ) br. 378/2005<sup>(4)</sup>, referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003 smatra da su zaključci i preporuke iz prethodne procjene istog dodatka valjani i primjenjivi na predmetni zahtjev za preživače.
- (6) S obzirom na navedeno Komisija smatra da pripravak 25-hidroksikolekalciferola dobiven od *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008<sup>(5)</sup> ispunjava uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, trebalo bi produljiti odobrenje tog dodatka za piliće za tov, purane za tov, ostalu perad i svinje te bi trebalo odobriti taj dodatak za preživače. Budući da 25-hidroksikolekalciferol smanjuje aktivnost 1 $\alpha$ -hidroksilaze u bubrezima, Komisija smatra da ne bi smjela biti dopuštena istodobna upotreba tog dodatka i 1,25-dihidroksikolekalciferola iz ekstrakta *Solanum glaucophyllum*. Uz to, Komisija smatra da bi trebalo ograničiti kombiniranje pripravka 25-hidroksikolekalciferola s kolekalciferolom kako se ne bi prekoračila maksimalna dnevna razina unosa vitamina D<sub>3</sub>. Komisija smatra da bi trebalo zadržati ograničenje da se dodatak treba upotrebljavati u obliku premiksa. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnikâ tog dodatka.
- (7) S obzirom na to da se produljuje odobrenje pripravka 25-hidroksikolekalciferola, Uredbu (EZ) br. 887/2009 trebalo bi staviti izvan snage.
- (8) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

#### Članak 1.

### Produljenje odobrenja

Produljuje se odobrenje pripravka navedenog u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnoj skupini „vitamini, provitamini i kemijske tvari sličnog učinka”, za piliće za tov, purane za tov, ostalu perad i svinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

#### Članak 2.

### Odobrenje

Pripravak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnoj skupini „vitamini, provitamini i kemijske tvari sličnog učinka”, odobrava se kao dodatak hrani za preživače pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

#### Članak 3.

### Stavljanje izvan snage

Uredba (EZ) br. 887/2009 stavlja se izvan snage.

<sup>(4)</sup> Uredba Komisije (EZ) br. 378/2005 od 4. ožujka 2005. o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća koja se odnosi na dužnosti i zadaće Referentnog laboratorija Zajednice u odnosu na zahtjeve za odobrenjem dodataka hrani za životinje (SL L 59, 5.3.2005., str. 8., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2023.;21(8):8168.

Članak 4.

**Stupanje na snagu**

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 12. travnja 2024.

Za Komisiju  
Predsjednica  
Ursula VON DER LEYEN

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda.	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			

**Kategorija: nutritivni dodaci. Funkcionalna skupina: vitamini, provitamini i kemijske tvari sličnog učinka**
**Potklasifikacija: vitamin D**

3a670a	25-hidroksikolekalciferol	<p><i>Sastav dodatka</i></p> <p>Pripravak u kojem najveća dopuštena količina 25-hidroksikolekalciferola iznosi 1,25 %.</p> <p>Kruti oblik</p> <p><i>Karakterizacija aktivne tvari</i></p> <p>25-hidroksikolekalciferol. Spoj koji služi kao njegov prekursor, 5,7,24-kolestatrienol, proizvodi se sa <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 146008. Nakon ekstrakcije prekursor se kemijski pretvara u 25-hidroksi-pro-vitamin D<sub>3</sub>, koji se zatim fotokemijski pretvara u 25-hidroksikolekalciferol.</p> <p>C<sub>27</sub>H<sub>44</sub>O<sub>2</sub>·H<sub>2</sub>O</p> <p>CAS broj: 63283-36-3</p> <p>Kriteriji čistoće</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 25-hidroksikolekalciferol: &gt; 94 %</li> <li>— ostali derivati sterola: ≤ 1 % za svaki derivat</li> <li>— eritrozin: &lt; 5 mg/kg</li> </ul>	Pilići za tov			0,100	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa.</li> <li>2. U uputama za upotrebu dodatka i premiksa navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi.</li> <li>3. Najveća dopuštena količina kombinacije 25-hidroksikolekalciferola s kolekalciferolom (vitamin D<sub>3</sub>) po kg potpune krmne smjese: <ul style="list-style-type: none"> <li>— ≤ 0,125 mg <sup>(2)</sup>(ekvivalent 5 000 IU kolekalciferola) za piliće za tov i purane za tov,</li> <li>— ≤ 0,080 mg (ekvivalent 3 200 IU kolekalciferola) za ostalu perad,</li> </ul> </li> </ol>	5. svibnja 2034.
			Purani za tov			0,100		
			Ostala perad			0,080		
			Svinje			0,050		
			Goveda i ovce			0,100		
			Preživači koji nisu goveda i ovce			0,050		

		<p><i>Analitička metoda</i> (!)</p> <p>Za određivanje 25-hidroksikolekalciferola u dodatku hrani za životinje: tekućinska kromatografija ultra visoke djelotvornosti spregnuta sa spektrofotometrijskom detekcijom (UPLC-UV)</p> <p>Za određivanje 25-hidroksikolekalciferola u premiksima: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti spregnuta sa spektrofotometrijskom detekcijom (HPLC-UV)</p> <p>Za određivanje 25-hidroksikolekalciferola u krmnim smjesama i niskokonzentriranim premiksima: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti spregnuta s tandemskom masenom spektrometrijom (HPLC-MS/MS)</p>					<ul style="list-style-type: none"> <li>— ≤ 0,050 mg (ekvivalent 2 000 IU kolekalciferola) za svinje,</li> <li>— ≤ 0,100 mg (ekvivalent 4 000 IU kolekalciferola) za mliječne nadomjeske za telad,</li> <li>— ≤ 0,100 mg (ekvivalent 4 000 IU kolekalciferola) za goveda i ovce,</li> <li>— ≤ 0,050 mg (ekvivalent 2 000 IU kolekalciferola) za preživače koji nisu goveda i ovce.</li> </ul> <p>4. Nije dopuštena istodobna upotreba dodatka i glikoziliranog 1,25-dihidroksikolekalciferola iz ekstrakta <i>Solanum glaucophyllum</i>.</p> <p>5. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotre-</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

								be. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu za dišne organe i kožu.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(<sup>1</sup>) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

(<sup>2</sup>) 40 IU kolekalciferola (vitamin D<sub>3</sub>) = 0,001 mg kolekalciferola (vitamin D<sub>3</sub>).