



2024/1070

2024 4 15

**KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2024/1070**

2024 m. balandžio 12 d.

**dėl leidimo 25-hidroksikolekalciferolio, gauto iš *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008, preparatą naudoti mėsiniams viščiukams, mėsiniams kalakutams, kitiems naminiams paukščiams ir kiaulėms, atnaujinimo ir dėl leidimo tą preparatą naudoti atrajotojams, ir kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 887/2009**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje <sup>(1)</sup>, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo ir atnaujinimo pagrindas bei tvarka;
- (2) Komisijos reglamentu (EB) Nr. 887/2009 <sup>(2)</sup> 25-hidroksikolekalciferolio, gauto iš *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008, preparatą leista naudoti 10 metų kaip mėsinių viščiukų, mėsinių kalakutų, kitų naminių paukščių ir kiaulių pašarų priedą;
- (3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 1 dalį buvo pateiktas prašymas atnaujinti leidimą 25-hidroksikolekalciferolio, gauto iš *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008, preparatą naudoti mėsiniams viščiukams, mėsiniams kalakutams, kitiems naminiams paukščiams ir kiaulėms. Pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas kitas prašymas suteikti leidimą naudoti šį preparatą pagal naują paskirtį atrajotojams. Tuose prašymuose prašoma tą priedą priskirti prie kategorijos „maistiniai priedai“ ir funkcinės grupės „vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio gerai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagos“ ir kartu pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama atitinkamai pagal to reglamento 14 straipsnio 2 dalį ir 7 straipsnio 3 dalį;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2023 m. liepos 5 d. nuomonėse <sup>(3)</sup> padarė išvadą, kad šiuo metu leidžiamomis naudojimo sąlygomis 25-hidroksikolekalciferolio, gauto iš *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008, preparatas yra toliau saugus naudoti mėsiniams viščiukams, mėsiniams kalakutams, kitiems naminiams paukščiams ir kiaulėms ir kad jis yra saugus visiems atrajotojams. Ji taip pat padarė išvadą, kad 25-hidroksikolekalciferolio, gauto iš *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008, preparatas yra saugus vartotojams ir aplinkai. Ji padarė išvadą, kad 25-hidroksikolekalciferolio, gauto iš *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008, preparatas yra veiksmingas vitamino D<sub>3</sub> šaltinis visiems atrajotojams ir, kadangi į prašymą atnaujinti leidimą neįtrauktas pasiūlymas iš dalies pakeisti arba papildyti pradinio leidimo sąlygas, kuris turėtų poveikį priedo veiksmingumui, atnaujinant leidimą nereikia vertinti priedo veiksmingumo. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad 25-hidroksikolekalciferolis, gautas iš *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008, nedirgina odos ar akių, tačiau nesant duomenų nebuvo galima padaryti išvados dėl to, ar jis gali jautrinti odą, ar dėl jo poveikio kvėpavimo sistamai. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus;

<sup>(1)</sup> OL L 268, 2003 10 18, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

<sup>(2)</sup> 2009 m. rugsėjo 25 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 887/2009 dėl stabilizuoto 25-hidroksicholekalciferolio, mėsiniams viščiukams, mėsiniams kalakutams, kitiems naminiams paukščiams ir kiaulėms skirto pašarų priedo, autorizacijos (OL L 254, 2009 9 26, p. 68, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/887/oj>).

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

- (5) Tarnyba taip pat patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodų ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija dėl prašymo atnaujinti leidimą preparatą naudoti mėšiniams viščiukams, mėšiniams kalakutams, kitiems naminiams paukščiams ir kiaulėms. Pagal Komisijos reglamento (EB) Nr. 378/2005 <sup>(4)</sup> 5 straipsnio 4 dalies a punktą Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija nusprendė, kad ankstesniame vertinime padarytos išvados ir rekomendacijos yra tinkamos ir taikytinos dabartiniam prašymui dėl atrajotojų;
- (6) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad 25-hidroksikolekalciferolio, gauto iš *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008, preparatas <sup>(5)</sup> atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Todėl turėtų būti atnaujintas leidimą tą priedą naudoti mėšiniams viščiukams, mėšiniams kalakutams, kitiems naminiams paukščiams ir kiaulėms ir jį turėtų būti leista naudoti atrajotojams. Kadangi 25-hidroksikolekalciferolis mažina 1 $\alpha$ -hidroksilazės aktyvumą inkstuose, Komisija mano, kad su tuo priedu neturėtų būti leidžiama kartu naudoti 1,25-dihidroksikolekalciferolio, gauto iš *Solanum glaucophyllum* ekstrakto. Komisija taip pat mano, kad 25-hidroksikolekalciferolio preparato ir kolekalciferolio mišinys turėtų būti apribotas, kad nebūtų viršyta didžiausia vitamino D<sub>3</sub> paros dozė. Komisija mano, kad turėtų būti išlaikytas apribojimas priedą naudoti premiksuose. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai;
- (7) atnaujinus leidimą naudoti 25-hidroksikolekalciferolio preparatą, Reglamentas (EB) Nr. 887/2009 turėtų būti panaikintas;
- (8) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

#### 1 straipsnis

### Leidimo atnaujinimas

Atnaujinamas leidimas priede nurodytą preparatą, priklausantį priedų kategorijai „maistiniai priedai“ ir funkcinei grupei „vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio gerai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagos“, naudoti mėšiniams viščiukams, mėšiniams kalakutams, kitiems naminiams paukščiams ir kiaulėms tame priede nustatytais sąlygomis.

#### 2 straipsnis

### Leidimas

Priede nurodytą preparatą, priklausantį priedų kategorijai „maistiniai priedai“ ir funkcinei grupei „vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio tiksliai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagos“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą atrajotojams tame priede nustatytais sąlygomis.

#### 3 straipsnis

### Panaikinimas

Reglamentas (EB) Nr. 887/2009 panaikinamas.

<sup>(4)</sup> 2005 m. kovo 4 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 378/2005 dėl išsamių Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1831/2003 įgyvendinimo taisyklių, nustatančių Bendrijos etaloninės laboratorijos pareigas ir užduotis, susijusias su prašymais pašarų priedų leidimams gauti (OL L 59, 2005 3 5, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

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

4 straipsnis

**Įsigaliojimas**

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2024 m. balandžio 12 d.

*Komisijos vardu*  
*Pirmininkė*  
Ursula VON DER LEYEN

Pašarų priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					mg veikliosios medžiagos/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			

**Kategorija: maistiniai priedai. Funkcinė grupė: vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio aiškiai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagos**

**Poklasis: vitaminas D**

3a670a	25-hidroksikolekalciferolis	<p><i>Priedo sudėtis</i></p> <p>Preparatas, kurio sudėtyje didžiausias 25-hidroksikolekalciferolio kiekis yra 1,25 %.</p> <p>Kieto pavidalo</p> <p><i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i></p> <p>25-hidroksikolekalciferolis Jo pirmtakas junginys 5,7,24-cholestatrienolis gaminamas naudojant <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 146008. Po ekstrahavimo pirmtakas chemiškai konvertuojamas į 25-hidroksiprovitaminą D<sub>3</sub>, kuris toliau fotochemiškai paverčiamas 25-hidroksicholekalciferoliu.</p> <p>C<sub>27</sub>H<sub>44</sub>O<sub>2</sub>·H<sub>2</sub>O</p> <p>CAS numeris: 63283-36-3</p> <p>Grynumo kriterijai</p> <p>— 25-hidroksikolekalciferolis &gt; 94 %</p> <p>— kiti sterolio derivatai ≤ 1 % kiekvienas</p> <p>— eritrozinas &lt; 5 mg/kg</p>	Mėsiniai viščiukai			0,100	<p>1. Priedas maišomas su pašarais kaip premiksas.</p> <p>2. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant.</p> <p>3. 25-hidroksikolekalciferolio ir kolekalciferolio (vitamino D<sub>3</sub>) junginio didžiausias kiekis kilograme visaverčio pašaro:</p> <p>— ≤ 0,125 mg (2) (atitinka 5 000 IU kolekalciferolio) mėsiniams viščiukams ir mėsiniams kalakutams,</p> <p>— ≤ 0,080 mg (atitinka 3 200 IU kolekalciferolio) kitiems naminiams paukščiams,</p>	2034 m. gegužės 5 d.							
			Mėsiniai kalakutai			0,100			Kiti naminiai paukščiai		0,080	Kiaulės		0,050	Galvijai ir avys

		<p><i>Analizės metodas</i> <sup>(1)</sup></p> <p>25-hidroksikolekalciferolio nustatymas pašarų priede: ultraefektyvioji skysčių chromatografija, taikant spektrofotometrinio nustatymo metodą (UPLC-UV)</p> <p>25-hidroksikolekalciferolio nustatymas premiksuose: efektyvioji skysčių chromatografija, taikant spektrofotometrinio nustatymo metodą (HPLC-UV)</p> <p>25-hidroksikolekalciferolio nustatymas kombinuotuosiuose pašaruose ir mažos koncentracijos premiksuose: efektyvioji skysčių chromatografija kartu su dvigubą masių spektrometrija (HPLC-MS/MS)</p>					<ul style="list-style-type: none"> <li>— ≤ 0,050 mg (atitinka 2 000 IU kolekalciferolio) kiaulėms,</li> <li>— ≤ 0,100 mg (atitinka 4 000 IU kolekalciferolio) veršiukams skirtiems pieno pakaitalams,</li> <li>— ≤ 0,100 mg (atitinka 4 000 IU kolekalciferolio) galvijams ir avims,</li> <li>— ≤ 0,050 mg (atitinka 2 000 IU kolekalciferolio) atrajotojams, išskyrus galvijus ir avis.</li> </ul> <p>4. Neleidžiama priedo naudoti kartu su glikozilintu 1,25-dihidroksikolekalciferoliu, gautu iš <i>Solanum glaucophyllum</i> ekstrakto.</p> <p>5. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias proce-</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

								dūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines kvėpavimo takų ir odos apsaugos priemones.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

<sup>(1)</sup> Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etalonišės laboratorijos svetainėje: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

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