



2024/1070

15.4.2024

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/1070

z dnia 12 kwietnia 2024 r.

dotyczące przedłużenia zezwolenia na stosowanie preparatu 25-hydroksycholekalcyferolu wytwarzanego przez *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 u kurcząt rzeźnych, indyków rzeźnych, innych rodzajów drobiu i świń oraz dotyczące zezwolenia na stosowanie tego preparatu u przeżuwaczy oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 887/2009

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania oraz odnawiania takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 887/2009 ⁽²⁾ zezwolono na stosowanie przez okres 10 lat preparatu 25-hydroksycholekalcyferolu wytwarzanego przez *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, indyków rzeźnych, innych rodzajów drobiu oraz świń.
- (3) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o przedłużenie zezwolenia na stosowanie preparatu 25-hydroksycholekalcyferolu wytwarzanego przez *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 u kurcząt rzeźnych, indyków rzeźnych, innych rodzajów drobiu oraz świń. Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono inny wniosek o nowe zastosowanie tego preparatu u przeżuwaczy. We wnioskach tych zwrócono się o zaklasyfikowanie tego dodatku do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „witamin, witamin, prowitamin i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu” i towarzyszyły im dane szczegółowe i dokumenty wymagane odpowiednio na mocy art. 14 ust. 2 i art. 7 ust. 3 tego rozporządzenia.
- (4) W opiniach z dnia 5 lipca 2023 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w obecnych dopuszczonych warunkach stosowania preparat 25-hydroksycholekalcyferolu wytwarzanego przez *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 pozostaje bezpieczny dla kurcząt rzeźnych, indyków rzeźnych, innych rodzajów drobiu oraz świń oraz że jest bezpieczny dla wszystkich przeżuwaczy. Urząd stwierdził również, że preparat 25-hydroksycholekalcyferolu wytwarzanego przez *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 jest bezpieczny dla konsumentów i środowiska. Urząd stwierdził, że preparat 25-hydroksycholekalcyferolu wytwarzanego przez *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 jest wydajnym źródłem witaminy D₃ dla wszystkich przeżuwaczy oraz że ponieważ wniosek o przedłużenie zezwolenia nie zawiera propozycji zmiany lub uzupełnienia warunków pierwotnego zezwolenia, które miałyby wpływ na skuteczność dodatku, nie ma potrzeby oceny skuteczności dodatku w kontekście przedłużenia zezwolenia. Urząd stwierdził również, że 25-hydroksycholekalcyferol wytwarzany przez *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 nie działa drażniąco na skórę ani oczy, ale ze względu na brak danych nie można wyciągnąć żadnych wniosków dotyczących jego potencjalnego działania uczulającego na skórę lub jego wpływu na układ oddechowy. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu.

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

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 887/2009 z dnia 25 września 2009 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie stabilizowanej postaci 25-hydroksycholekalcyferolu jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, indyków rzeźnych, innych rodzajów drobiu oraz świń (Dz.U. L 254 z 26.9.2009, s. 68, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/887/oj>).

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2023;21(8):8168 oraz Dziennik EFSA 2023;21(8):8169.

- (5) Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metod analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 na potrzeby wniosku o przedłużenie zezwolenia odnoszącego się do kurcząt rzeźnych, indyków rzeźnych, innych rodzajów drobiu oraz świń. Zgodnie z art. 5 ust. 4 lit. a) rozporządzenia Komisji (WE) nr 378/2005 ⁽⁴⁾ laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 uznało, że wnioski i zalecenia zawarte w poprzedniej ocenie dotyczącej tego samego dodatku są ważne i mają zastosowanie do bieżącego wniosku odnoszącego się do przeżuwaczy.
- (6) W związku z powyższym Komisja uznaje, że preparat 25-hydroksycholekalcyferolu wytwarzanego przez *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 ⁽⁵⁾ spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem przedłużyć zezwolenie na stosowanie tego dodatku u kurcząt rzeźnych, indyków rzeźnych, innych rodzajów drobiu oraz świń oraz zezwolić na jego stosowanie u przeżuwaczy. Ponieważ 25-hydroksycholekalcyferol obniża aktywność 1 α -hydroksylazy w nerkach, Komisja uważa, że jednoczesne stosowanie 1,25-dihydroksycholekalcyferolu z ekstraktu *Solanum glaucophyllum* z tym dodatkiem nie powinno być dozwolone. Komisja uważa ponadto, że łączenie preparatu 25-hydroksycholekalcyferolu z cholekalcyferolem powinno zostać ograniczone, aby nie przekroczyć maksymalnego dziennego poziomu spożycia witaminy D₃. Komisja uważa, że należy utrzymać ograniczenie stosowania dodatku za pomocą premiksów. Ponadto Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.
- (7) W związku z przedłużeniem zezwolenia na stosowanie preparatu 25-hydroksycholekalcyferolu należy uchylić rozporządzenie Komisji (WE) nr 887/2009.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Odnowienie zezwolenia

Przedłuża się zezwolenie na stosowanie preparatu określonego w załączniku, należącego do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu”, w odniesieniu do kurcząt rzeźnych, indyków rzeźnych, innych rodzajów drobiu oraz świń zgodnie z warunkami wyszczególnionymi w załączniku.

Artykuł 2

Zezwolenie

Preparat określony w załączniku, należący do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt w odniesieniu do przeżuwaczy zgodnie z warunkami wyszczególnionymi w załączniku.

Artykuł 3

Uchylenie

Rozporządzenie Komisji (WE) nr 887/2009 traci moc.

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 378/2005 z dnia 4 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych zasad wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie obowiązków i zadań laboratorium referencyjnego Wspólnoty dotyczących wniosków o wydanie zezwolenia na stosowanie dodatków paszowych (Dz.U. L 59 z 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

⁽⁵⁾ Dziennik EFSA 2023;21(8):8168.

Artykuł 4

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 12 kwietnia 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu

Niższa jednostka klasyfikacji: witamina D

3a670a	25-hydroksycholekalcyferol	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat o maksymalnej zawartości 1,25 % 25-hydroksycholekalcyferolu.</p> <p>Postać stała</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>25-hydroksycholekalcyferol. Jego prekursor, 5,7,24-cholestatrienol, jest wytwarzany przy użyciu <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 146008. Po ekstrakcji prekursor jest przekształcany chemicznie w 25-hydroksy-prowitaminę D₃, która z kolei jest przetwarzana fotochemicznie w 25-hydroksycholekalcyferol.</p> <p>C₂₇H₄₄O₂·H₂O</p> <p>Numer CAS: 63283-36-3</p> <p>Kryteria czystości</p> <p>— 25-hydroksycholekalcyferol > 94 %</p> <p>— pozostałe pochodne steroli ≤ 1 % każdy</p> <p>— erytrozyna < 5 mg/kg</p>	Kurczęta rzeźne			0,100	<p>1. Dodatek jest włączany do pasz poprzez wykorzystanie premiksu.</p> <p>2. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej.</p> <p>3. Maksymalna zawartość połączenia 25-hydroksycholekalcyferolu z cholekalcyferolem (witaminą D₃) na kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej:</p> <p>— ≤ 0,125 mg (?) (odpowiednik 5 000 IU cholekalcyferolu) w przypadku kurcząt rzeźnych i indyków rzeźnych,</p> <p>— ≤ 0,080 mg (odpowiednik 3 200 IU cholekalcyferolu) w przypadku innych rodzajów drobiu,</p>	5 maja 2034 r.
			Indyki rzeźne			0,100		
			Inne rodzaje drobiu			0,080		
			Świnie			0,050		
			Bydło i owce			0,100		
			Przeżuwacze inne niż bydło i owce			0,050		

		<p><i>Metoda analityczna</i> (1)</p> <p>Do oznaczania 25-hydroksycholekalcyferolu w dodatku paszowym: ultrasprawną chromatografię cieczową z detekcją spektrofotometryczną (UPLC-UV).</p> <p>Do oznaczania 25-hydroksycholekalcyferolu w premiksach: wysokosprawną chromatografię cieczową z detekcją spektrofotometryczną (HPLC-UV).</p> <p>Do oznaczania 25-hydroksycholekalcyferolu w mieszankach paszowych i w nisko zagęszczonych premiksach: wysokosprawną chromatografię cieczową z tandemową spektrometrią mas (HPLC-MS/MS).</p>					<ul style="list-style-type: none"> — ≤ 0,050 mg (odpowiednik 2 000 IU cholekalcyferolu) w przypadku świń, — ≤ 0,100 mg (odpowiednik 4 000 IU cholekalcyferolu) w przypadku preparatów mlekozastępczych dla cieląt, — ≤ 0,100 mg (odpowiednik 4 000 IU cholekalcyferolu) w przypadku bydła i owiec, — ≤ 0,050 mg (odpowiednik 2 000 IU cholekalcyferolu) w przypadku przeżuwaczy innych niż bydło i owce. <p>4. Nie zezwala się na jednoczesne stosowanie dodatku z glikozylowanym 1,25-dihydroksycholekalcyferolem z ekstraktu <i>Solanum glaucophyllum</i>.</p> <p>5. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli</p>	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

								takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla dróg oddechowych i skóry.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽²⁾ 40 IU cholekalcyferolu (witaminy D₃) = 0,001 mg cholekalcyferolu (witaminy D₃).