



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/2491

z dnia 10 grudnia 2025 r.

**dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu 25-hydroksycholekalcyferolu wytwarzanego przy
użyciu *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków
zwierząt z wyjątkiem drobiu, świń i przeżuwaczy**

(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 takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu 25-hydroksycholekalcyferolu wytwarzanego przy użyciu *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008. Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek ten dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu 25-hydroksycholekalcyferolu wytwarzanego przy użyciu *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt z wyjątkiem drobiu, świń i przeżuwaczy, celem zaklasyfikowania go do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu”.
- (4) W opinii z dnia 20 maja 2025 r. ⁽²⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat 25-hydroksycholekalcyferolu wytwarzanego przy użyciu *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 jest bezpieczny dla wszystkich gatunków zwierząt z wyjątkiem drobiu, świń i przeżuwaczy, jak również dla konsumentów i środowiska. Urząd stwierdził również, że dodatek nie działa drażniąco na skórę i oczy. Ze względu na brak informacji nie można było jednak wyciągnąć żadnych wniosków dotyczących jego potencjalnego działania uczulającego na skórę ani jego wpływu na układ oddechowy. Urząd uznał również, że dodatek skutecznie zaspokaja potrzeby żywieniowe zwierząt docelowych. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu preparatu do obrotu.
- (5) Laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 uznało, że wnioski i zalecenia zawarte w poprzedniej ocenie dotyczącej innego wniosku o zezwolenie na stosowanie tego samego dodatku, zweryfikowane przez Urząd w opinii z dnia 5 lipca 2023 r. ⁽³⁾, są aktualne i mają zastosowanie do obecnego wniosku. Zgodnie z art. 5 ust. 4 lit. a) rozporządzenia Komisji (WE) nr 378/2005 ⁽⁴⁾ sprawozdanie z oceny sporządzane przez laboratorium referencyjne nie jest zatem wymagane.

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

⁽²⁾ Dziennik EFSA. 2025;23:e9479. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9479>.

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2023;21(8):8168. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8168>.

⁽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>).

- (6) W związku z powyższym Komisja uznaje, że preparat 25-hydroksycholekalcyferolu wytwarzanego przy użyciu *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem zezwolić na stosowanie tego preparatu w odniesieniu do wszystkich gatunków zwierząt z wyjątkiem drobiu, świń i przeżuwaczy. Komisja uważa ponadto, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Preparat wyszczególniony 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 zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

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 10 grudnia 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Nazwa dodatku	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	Skład dodatku	Łososiowate			0,800	1. Dodatek jest włączany do pasz poprzez wykorzystanie premiksu. 2. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 3. Maksymalna zawartość połączenia 25-hydroksycholekalcyferolu z cholekalcyferolem (witaminą D ₃) na kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej: — ≤ 1,500 mg ⁽²⁾ (odpowiednik 60 000 IU cholekalcyferolu) w przypadku łososiowatych, — ≤ 0,075 mg ⁽²⁾ (odpowiednik 3 000 IU cholekalcyferolu) w przypadku gatunków ryb innych niż łososiowate i w przypadku ryb ozdobnych,	31 grudnia 2035 r.
		Preparat o maksymalnej zawartości 1,25 % 25-hydroksycholekalcyferolu	Gatunki ryb inne niż łososiowate			0,075		
		Postać stała	Ryby ozdobne			0,075		
		Charakterystyka substancji czynnej 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-hydroksyprowitaminę D ₃ , która z kolei jest przetwarzana fotochemicznie w 25-hydroksycholekalcyferol. Wzór chemiczny: C ₂₇ H ₄₄ O ₂ H ₂ O Numer CAS: 63283-36-3 Kryteria czystości: — 25-hydroksycholekalcyferol > 94 %; — pozostałe pochodne steroli ≤ 1 % każdy; — erytrozyna < 5 mg/kg.	Inne gatunki i kategorie zwierząt z wyjątkiem świń, drobiu i przeżuwaczy			0,050		

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Nazwa dodatku	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 %			
		Metoda analityczna ⁽¹⁾ Do oznaczania 25-hydroksycholekalcyferolu w dodatku paszowym: ultrasprawa chromatografia cieczowa z detekcją spektrofotometryczną (UPLC-UV). Do oznaczania 25-hydroksycholekalcyferolu w premiksach: wysokosprawa chromatografia cieczowa z detekcją spektrofotometryczną (HPLC-UV). Do oznaczania 25-hydroksycholekalcyferolu w mieszankach paszowych i w nisko zagęszczonych premiksach: wysokosprawa chromatografia cieczowa z tandemową spektrometrią mas (HPLC-MS/MS).					— ≤ 0,050 mg ⁽²⁾ (odpowiednik 2 000 IU cholekalcyferolu) w przypadku innych kategorii zwierząt z wyjątkiem drobiu, świń i przeżuwaczy. 4. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z ich stosowaniem. Jeżeli 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://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

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

⁽¹⁾ Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

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