

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2025/2491****2026/EES/30/09****frá 10. desember 2025**

um leyfi fyrir blöndu með 25-hýdroxýkólekalasíferóli, sem er framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008, sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir, að undanskildum alifuglum, svínum og jörturdýrum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fôðri (1), einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fôður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með 25-hýdroxýkólekalasíferóli, sem er framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu með 25-hýdroxýkólekalasíferóli, sem er framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008, sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir, að undanskildum alifuglum, svínum og jörturdýrum, og óskað var eftir því að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „næringaraukefni“ og virka hópinn „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu frá 20. maí 2025 (2) að við tillögð notkunarskilyrði sé blanda með 25-hýdroxýkólekalasíferóli, sem er framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008, örugg fyrir allar dýrategundir, að undanskildum alifuglum, svínum og jörturdýrum, sem og fyrir neytendur og umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé ekki ertandi fyrir húð eða augu. Vegna skorts á upplýsingum var þó ekki unnt að komast að niðurstöðu um húðnæmingarmátt þess eða áhrif þess á öndunarferi. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé áhrifaríkt til að uppfylla næringarþarfir markdýra. Hún taldi að ekki væri þörf á sértekum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað.
- 5) Tilvísunarrannsóknarstofan, sem var sett á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, taldi að niðurstöður og tilmæli úr fyrra mati sem varðaði aðra umsókn um leyfi fyrir sama aukefni og staðfest af Matvælaöryggisstofnuninni í álitinu hennar frá 5. júlí 2023 (3) séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn. Í samræmi við a-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 (4) er því ekki þörf á matsskýrslu frá tilvísunarrannsóknarstofunni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/2491, 11.12.2025. Henni var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 62/2026 frá 20. mars 2026 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2025 23, e9479, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9479>.

(3) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(8), 8168. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8168>.

(4) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 frá 4. mars 2005 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknastofu Bandalagsins í tengslum við umsóknir um leyfi fyrir aukefnum í fôðri (Stjtið. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- 6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blanda með 5-hýdroxýkólekalasíferóli, sem er framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008, uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun blöndunnar fyrir allar tegundir dýra, að undanskildum alifuglum, svinum og jörturdýrum. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og föður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í föðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 10. desember 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer föðuraukefnis- isins	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Hámarks- innihald		Ónnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald		
Flokkur: Næringaraukefni. Virkur hópur: Vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun								
Undirflokkur: D-vítamín								
3a670a	25- hýdroxýkólekaltsiferól	<i>Samsetning aukefnis</i> Blanda sem inniheldur að hámarki 1,25% af 25-hýdroxýkólekaltsiferóli Fast form <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> 25-hýdroxýkólekaltsiferól. Forefnasamband þess, 5,7,24-kólestatífenól, er framleitt með <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 146008. Eftir útdrátt er forefninu umbreytt efna- fræðilega í 25-hýdroxý-D ₃ -forvítamín sem er síðan umbreytt ljósefnafræðilega í 25-hýdroxýkólekaltsiferól. Efnaformúla: C ₂₇ H ₄₄ O ₇ •H ₂ O CAS-númer: 63283-36-3 Hreinleikaskilyrði: — 25-hýdroxýkólekaltsiferól > 94%, — aðrar sterólafléiður ≤ 1% hver, — erytrósín < 5 mg/kg.	Laxfiskar Fiskegundir aðrar laxfiskar Skrautfiskar Aðrar tegundir og flokkar dýra, að undan- skildum svinum, alifuglum og jörturdýrum			0,800 0,075 0,075 0,050	1. Aukefnið skal sett í föður- blöndur sem forblanda. 2. Í notkunariðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameð- höndlun. 3. Hámarksinnihald samsetninga 25-hýdroxýkólekaltsiferóls með kólekaltsiferóli (D ₃ -vítamín) á hvert kg heilföðurs: — ≤ 1,500 mg (?) (jafngildir 60 000 IU af kólekaltsifer- óli) fyrir laxfiska, — ≤ 0,075 mg (?) (jafngildir 3 000 IU af kólekaltsifer- óli) fyrir aðrar fiskteg- undir en laxfiska og fyrir skrautfíska.	31. desember 2035

Kenninúmer föðuraukefnis	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
		<p><i>Greiningaraðferð (1)</i></p> <p>Til að ákvarða 25-hýdroxýkólekalísiferól í föðuraukefninu: Úþrýstivökvaskiljun með litrófsmæligreiningu (UPLC-UV).</p> <p>Til að ákvarða 25-hýdroxýkólekalísiferól í forblöndum: Háþrýstivökvaskiljun með litrófsmæligreiningu (HPLC-UV).</p> <p>Til að ákvarða 25-hýdroxýkólekalísiferól í föðurböndu og í forblöndum með lágum styrk: Háþrýstivökvaskiljun tengd raðmassagreiningu (HPLC-MS/MS).</p>					<p>— ≤ 0,050 mg (2) (jafngildir 2 000 IU af kólekalísiferóli) fyrir aðra flokka dýra, að undanskildum alifuglum, svínum og jörturdýrum.</p> <p>4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblendna skulu stjórnendur föðurfyrirkæja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.</p>	

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

(2) 40 IU kólekalísiferól (D₃-vítamín) = 0,001 mg kólekalísiferól (D₃-vítamín).