

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2024/1070**

2024/EES/83/32

frá 12. apríl 2024

**um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með 25-hýdroxýkólekalasíferóli, sem er framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008, fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna, aðra alifugla og svín og um leyfi fyrir þeirri blöndu fyrir jörturdýr og um niðurfellingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 887/2009 (\*)**

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 föðri <sup>(1)</sup>, 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 föður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu og endurnýjun á slíku leyfi.
- 2) Blanda með 25-hýdroxýkólekalasíferóli, sem er framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008, var leyfð til 10 ára sem föðuruakefni fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna, aðra alifugla og svín með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 887/2009 <sup>(2)</sup>.
- 3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með 25-hýdroxýkólekalasíferóli, sem er framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008, fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna, aðra alifugla og svín. Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram önnur umsókn um nýja notkun á þeirri blöndu fyrir jörturdýr. Í þeim umsóknnum var óskað eftir að aukefnið yrði flokkað í flokkinn „næringaraukefni“ og virka hópin „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“ og fylgdu þeim upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. og 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar, eftir því sem við á.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 5. júlí 2023 <sup>(3)</sup> að við nügildandi leyfð notkunarskilyrði sé blanda með 25-hýdroxýkólekalasíferóli, sem er framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008, áfram örugg fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna, aðra alifugla og svín og að hún sé örugg fyrir öll jörturdýr. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blanda með 25-hýdroxýkólekalasíferóli, sem er framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008, sé örugg fyrir neytendur og umhverfið. Hún komst að þeirri niðurstöðu að blanda með 25-hýdroxýkólekalasíferóli, sem er framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008, sé áhrifaríkur gjafi D<sub>3</sub>-vítamíns fyrir öll jörturdýr og að þar eð umsóknin um endurnýjun leyfisins felur ekki í sér tillögu um breytingu á skilyrðum fyrir upprunalega leyfinu eða viðbót við þau sem hefði áhrif á verkun aukefnisins væri ekki þörf á mati á verkun aukefnisins í tengslum við endurnýjun leyfisins. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að 25-hýdroxýkólekalasíferól, sem er framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008, væri ekki ertandi fyrir húð eða augu en að vegna skorts á gögnum væri ekki hægt að komast að niðurstöðu um hvort það geti verið húðnæmir eða um áhrif hennar á öndunarfærin. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sérteknum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/1070, 15.4.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 190/2024 frá 23. september 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

<sup>(2)</sup> Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 887/2009 frá 25. september 2009 um að leyfa 25-hýdroxýkólekalasíferól í stöðguðu formi sem föðuruakefni fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna og aðra alifugla og svín (Stjtið. ESB L 254, 26.9.2009, bls. 68, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/887/oj>).

<sup>(3)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(8), 8168 og *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(8), 8169.

- 5) Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fýðuraukefnið í fýðri sem tilvísunar rannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram vegna umsóknarinnar um endurnýjun leyfisins fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna, aðra alifugla og svín. Í samræmi við a-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005<sup>(4)</sup> taldi tilvísunarrannsóknarstofan, sem var sett á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, að niðurstöður og tilmæli úr fyrri mati sem varðaði sama aukefnið séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn fyrir jörturdýr.
- 6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blanda með 25-hýdroxýkólealsíferóli, sem er framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008<sup>(5)</sup>, uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að endurnýja leyfið fyrir þessu aukefni fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna, aðra alifugla og svín og það ætti að leyfa það fyrir jörturdýr. Þar eð 25-hýdroxýkólealsíferól dregur úr verkun 1 $\alpha$ -hýdroxýlása í nýrum telur framkvæmdastjórnin að ekki ætti að leyfa notkun á 1,25-hýdroxýkólealsíferóli úr útdrætti úr *Solanum glaucophyllum* samtímis þessu aukefni. Framkvæmdastjórnin telur enn fremur að takmarka ætti samsetningu blöndunnar með 25-hýdroxýkólealsíferóli og kólealsíferóli til að fara ekki yfir hámarksildid með daglega inntöku á D<sub>3</sub>-vítamíni. Framkvæmdastjórnin telur að viðhalda ætti takmörkuninni á því að nota aukefnið með forblöndum. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.
- 7) Af endurnýjun leyfis fyrir blöndu með 25-hýdroxýkólealsíferóli leiðir að fella ætti reglugerð (EB) nr. 887/2009 úr gildi.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fýður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

#### Endurnýjun leyfis

Leyfið fyrir blöndunni, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“ og er tilgreind í viðaukanum, er endurnýjað fyrir eldiskjúklinga, eldiskalkúna, aðra alifugla og svín með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. 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 leyfið sem aukefni í fýðri fyrir jörturdýr með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

3. gr.

#### Niðurfelling

Reglugerð (EB) nr. 887/2009 er felld úr gildi.

<sup>(4)</sup> 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 fýðri (Stjtið. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

<sup>(5)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(8), 8168.

4. 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 12. apríl 2024.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

## VIÐAUKI

Kenninúmer föðurauk- efnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lág- marks- innihald mg af virku efni/kg heilföðurs með 12% rakainnihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
<b>Flokkur: Næringaraukefni. Virkur hópur: Vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun</b>								
<b>Undirflokkun: D-vítamín</b>								
3a670a	25-hýdroxýkólekalcsiferól	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda sem inniheldur að hámarki 1,25% af 25-hýdroxýkólekalcsiferóli.</p> <p>Fast form</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>25-hýdroxýkólekalcsiferól. Forefnasamband þess, 5,7,24-kólestatrienól, er framleitt með <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 146008. Eftir útdrátt er forefninu umbreytt efnafræðilega í 25-hýdroxý-D<sub>3</sub>-forvítamín sem er síðan umbreytt ljósefnafræðilega í 25-hýdroxýkólekalcsiferól.</p> <p>C<sub>27</sub>H<sub>44</sub>O<sub>2</sub>.H<sub>2</sub>O</p> <p>CAS-númer: 63283-36-3</p> <p>Hreinleikaskilyrði</p> <p>— 25-hýdroxýkólekalcsiferól &gt; 94%</p> <p>— aðrar sterólaflleiður ≤ 1% hver</p> <p>— erytrósín &lt; 5 mg/kg</p>	Eldis- kjúklingar Eldiskalkúnar Aðrir alifuglar Svín Nautgripir og sauðfé Jórturdyr, önnur nautgripir og sauðfé			0,100 0,100 0,080 0,050 0,100 0,050	<p>1. Aukefnið skal sett í fýðurbliðndur sem forblanda.</p> <p>2. Í notkunarlíðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskiyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</p> <p>3. Hámarksinnihald samsetninga 25-hýdroxýkólekalcsiferóls með kólekalcsiferóli (D<sub>3</sub>-vítamín) á hvert kg heilföðurs:</p> <p>— ≤ 0,125 mg (2) (jafngildir 5 000 IU af kólekalcsiferóli) fyrir eldiskjúklinga og eldiskalkúna,</p> <p>— ≤ 0,080 mg (jafngildir 3 200 IU af kólekalcsiferóli) fyrir aðra alifugla,</p>	Leyfi rennur út



