



2025/2491

11.12.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/2491 DE LA COMISIÓN

de 10 de diciembre de 2025

relativo a la autorización de un preparado de 25-hidroxicolecalciferol producido por *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 como aditivo para piensos destinado a todas las especies animales excepto las aves de corral, los cerdos y los rumiantes

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder tal autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de un preparado de 25-hidroxicolecalciferol producido por *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de un preparado de 25-hidroxicolecalciferol producido por *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 como aditivo para piensos destinado a todas las especies animales excepto las aves de corral, los cerdos y los rumiantes, y en ella se pide que se clasifique el aditivo en la categoría de «aditivos nutricionales» y el grupo funcional «vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo».
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad»), en su dictamen de 20 de mayo de 2025 ⁽²⁾, llegó a la conclusión de que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de 25-hidroxicolecalciferol producido por *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 es seguro para todas las especies animales, excepto las aves de corral, los cerdos y los rumiantes, así como para los consumidores y para el medio ambiente. La Autoridad concluyó también que el aditivo no es irritante para la piel ni para los ojos. No obstante, debido a la falta de información, no pudo llegarse a ninguna conclusión sobre su potencial como sensibilizante cutáneo ni sobre sus efectos en el sistema respiratorio. La Autoridad concluyó además que el aditivo es eficaz para cubrir las necesidades nutricionales de los animales destinatarios. No consideró que fueran necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización.
- (5) El laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 consideró que las conclusiones alcanzadas y las recomendaciones formuladas en una evaluación previa, relativa a otra solicitud de autorización del mismo aditivo y verificada por la Autoridad en su dictamen de 5 de julio de 2023 ⁽³⁾, son válidas y aplicables a la solicitud actual. Por tanto, de conformidad con el artículo 5, apartado 4, letra a), del Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión ⁽⁴⁾, no se requiere un informe de evaluación del laboratorio de referencia.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

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

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

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión, de 4 de marzo de 2005, sobre normas detalladas para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a los deberes y las tareas del laboratorio comunitario de referencia en relación con las solicitudes de autorización de aditivos para alimentación animal (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) A la vista de lo anterior, la Comisión considera que el preparado de 25-hidroxicolecalciferol producido por *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de dicho aditivo para todas las especies animales, excepto las aves de corral, los cerdos y los rumiantes. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos nutricionales» y el grupo funcional «vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo», en las condiciones que se establecen en dicho anexo.

Artículo 2

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 10 de diciembre de 2025.

Por la Comisión

La Presidenta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificación del aditivo para piensos	Nombre del aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg de sustancia activa por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría: aditivos nutricionales. Grupo funcional: vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo								
Subclasificación: vitamina D								
3a670a	25-hidroxicolecalciferol	Composición del aditivo: Preparado con un contenido máximo del 1,25 % de 25-hidroxicolecalciferol Forma sólida Caracterización de la sustancia activa: 25-hidroxicolecalciferol. Su compuesto precursor, el 5,7,24-colestatrienol, es producido por <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 146008; tras la extracción, el precursor se convierte químicamente en 25-hidroxi provitamina D ₃ , que luego se transforma fotoquímicamente en 25-hidroxicolecalciferol Fórmula química: C ₂₇ H ₄₄ O ₂ H ₂ O Número CAS: 63283-36-3 Criterios de pureza: — 25-hidroxicolecalciferol: > 94 % — otros derivados de esteroides: ≤ 1 % cada uno — eritrosina: < 5 mg/kg	Salmónidos			0,800	1. El aditivo se incorporará al pienso mediante el uso de una premezcla. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 3. Contenido máximo de la combinación de 25-hidroxicolecalciferol con colecalciferol (vitamina D ₃) por kg de pienso completo: — ≤ 1,500 mg (equivalente a 60 000 UI de colecalciferol) ⁽²⁾ para los salmónidos, — ≤ 0,075 mg (equivalente a 3 000 UI de colecalciferol) ⁽²⁾ para las especies de peces distintas de los salmónidos y para los peces ornamentales,	31 de diciembre de 2035
			Especies de peces de aleta distintas de los salmónidos			0,075		
			Peces ornamentales			0,075		
			Otras especies y categorías de animales, excepto las aves de corral, los cerdos y los rumiantes			0,050		

Número de identificación del aditivo para piensos	Nombre del aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg de sustancia activa por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
		<p>Método analítico ⁽¹⁾</p> <p>Para la determinación del 25-hidroxicolecalciferol en el aditivo para piensos: cromatografía líquida de ultraalta resolución con detección espectrofotométrica (UPLC-UV)</p> <p>Para la determinación del 25-hidroxicolecalciferol en premezclas: cromatografía líquida de alta resolución con detección espectrofotométrica (HPLC-UV)</p> <p>Para la determinación del 25-hidroxicolecalciferol en piensos compuestos y en premezclas con baja concentración: cromatografía líquida de alta resolución con espectrometría de masas en tándem (HPLC-MS/MS)</p>					<p>— ≤ 0,050 mg (equivalente a 2 000 UI de colecalciferol) ⁽²⁾ para otras categorías de animales excepto las aves de corral, los cerdos y los rumiantes.</p> <p>4. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de abordar los posibles riesgos resultantes de su uso. Si esos riesgos no pueden eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria y cutánea.</p>	

⁽¹⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es.

⁽²⁾ 40 UI de colecalciferol (vitamina D₃) = 0,001 mg de colecalciferol (vitamina D₃).

⁽¹⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es.

⁽²⁾ 40 UI de colecalciferol (vitamina D₃) = 0,001 mg de colecalciferol (vitamina D₃).