Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2024/1070

15.4.2024

# DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/1070 DER KOMMISSION

**vom 12. April 2024**

**zur Verlängerung der Zulassung einer Zubereitung von 25-Hydroxycholecalciferol aus *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 für Masthühner, Masttruthühner, sonstiges Geflügel und Schweine und zur Zulassung dieser Zubereitung für Wiederkäuer sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 887/2009**

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ([1]), insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Grundlagen und Verfahren für die Erteilung und die Verlängerung einer solchen Zulassung.

(2) Mit der Verordnung (EG) Nr. 887/2009 der Kommission ([2]) wurde eine Zubereitung aus 25-Hydroxycholecalciferol aus *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 für einen Zeitraum von zehn Jahren als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner, Masttruthühner, sonstiges Geflügel und Schweine zugelassen.

(3) Gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Verlängerung der Zulassung der Zubereitung aus 25-Hydroxycholecalciferol aus *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 für Masthühner, Masttruthühner, sonstiges Geflügel und Schweine gestellt. Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein weiterer Antrag auf eine neue Verwendung dieser Zubereitung für Wiederkäuer gestellt. Mit diesen Anträgen wurde die Einordnung dieses Zusatzstoffs in die Kategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und in die Funktionsgruppe „Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung“ beantragt, und ihnen waren die gemäß Artikel 14 Absatz 2 bzw. Artikel 7 Absatz 3 der genannten Verordnung erforderlichen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihren Gutachten vom 5. Juli 2023 ([3]) den Schluss, dass die Zubereitung aus 25-Hydroxycholecalciferol aus *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 unter den derzeit zugelassenen Verwendungsbedingungen für Masthühner, Masttruthühner, sonstiges Geflügel und Schweine weiterhin sicher ist, und dass sie auch für alle Wiederkäuer sicher ist. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass die Zubereitung aus 25-Hydroxycholecalciferol aus *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 für die Verbraucher und die Umwelt sicher ist. Nach Auffassung der Behörde ist die Zubereitung aus 25-Hydroxycholecalciferol aus *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008, eine effiziente Vitamin-$D_3$-Quelle für alle Wiederkäuer und, da der Antrag auf Verlängerung der Zulassung keinen Vorschlag zur Änderung oder Ergänzung der Bedingungen der ursprünglichen Zulassung enthält, die sich auf die Wirksamkeit des Zusatzstoffs auswirken würde, besteht auch keine Notwendigkeit, die Wirksamkeit des Zusatzstoffs im Zusammenhang mit der Verlängerung der Zulassung zu bewerten. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass 25-Hydroxycholecalciferol aus *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 nicht haut- oder augenreizend ist; es konnte aber aufgrund fehlender Daten keine Schlussfolgerung dazu gezogen werden, ob der Stoff ein Hautallergen sein oder sich auf die Atemwege auswirken könnte. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich.

([1]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) Verordnung (EG) Nr. 887/2009 der Kommission vom 25. September 2009 zur Zulassung einer stabilisierten Form von 25-Hydroxycholecalciferol als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner, Masttruthühner, sonstiges Geflügel und Schweine (ABl. L 254 vom 26.9.2009, S. 68, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/887/oj).
([3]) *EFSA Journal* 2023;21(8):8168 und *EFSA Journal* 2023;21(8):8169.

(5) Die Behörde hat auch den Bericht über die Methoden zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor für den Antrag auf Verlängerung der Zulassung für Masthühner, Masttruthühner, sonstiges Geflügel und Schweine vorgelegt hat. Gemäß Artikel 5 Absatz 4 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission ([4]) befand das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor, dass die bei der früheren Bewertung zu diesem Zusatzstoff gezogenen Schlussfolgerungen und abgegebenen Empfehlungen gültig und auf den vorliegenden Antrag betreffend Wiederkäuer anwendbar sind.

(6) In Anbetracht der vorstehenden Ausführungen ist die Kommission der Auffassung, dass die Zubereitung aus 25-Hydroxycholecalciferol aus *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 ([5]) die Bedingungen des Artikels 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Dementsprechend sollte die Zulassung dieses Zusatzstoffs für Masthühner, Masttruthühner, sonstiges Geflügel und Schweine verlängert und der Zusatzstoff auch für Wiederkäuer zugelassen werden. Da 25-Hydroxycholecalciferol die Aktivität von 1α-Hydroxylase in der Niere unterdrückt, ist die Kommission der Auffassung, dass die gleichzeitige Verwendung von 1,25-Dihydroxycholecalciferol aus dem Extrakt von *Solanum glaucophyllum* mit diesem Zusatzstoff nicht zulässig sein sollte. Die Kommission ist ferner der Auffassung, dass die Kombination der Zubereitung aus 25-Hydroxycholecalciferol mit Cholecalciferol begrenzt werden sollte, um die maximale tägliche Aufnahmemenge für Vitamin $D_3$ nicht zu überschreiten. Die Kommission ist der Auffassung, dass die Beschränkung der Verwendung des Zusatzstoffs über Vormischungen beibehalten werden sollte. Außerdem ist die Kommission der Ansicht, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffs zu vermeiden.

(7) Infolge der Verlängerung der Zulassung der Zubereitung aus 25-Hydroxycholecalciferol sollte die Verordnung (EG) Nr. 887/2009 aufgehoben werden.

(8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

**Verlängerung der Zulassung**

Die Zulassung der im Anhang beschriebenen Zubereitung, die der Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung“ angehört, wird unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen für Masthühner, Masttruthühner, sonstiges Geflügel und Schweine verlängert.

*Artikel 2*

**Zulassung**

Die im Anhang genannte Zubereitung, die der Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung“ angehört, wird unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung für Wiederkäuer zugelassen.

*Artikel 3*

**Aufhebung**

Die Verordnung (EG) Nr. 887/2009 wird aufgehoben.

([4]) Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission vom 4. März 2005 mit Durchführungsbestimmungen zu der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Pflichten und Aufgaben des gemeinschaftlichen Referenzlaboratoriums in Bezug auf Anträge auf Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen (ABl. L 59 vom 5.3.2005, S. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

([5]) *EFSA Journal* 2023; 21(8):8168.

*Artikel 4*

**Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 12. April 2024

*Für die Kommission*
*Die Präsidentin*
Ursula VON DER LEYEN

| Kennnummer des Futtermittelzusatzstoffs | Zusatzstoff | Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode | Tierart oder Tierkategorie | Höchstalter | Mindestgehalt | Höchstgehalt | Sonstige Bestimmungen | Geltungsdauer der Zulassung |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % | | | |
| **Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung** | | | | | | | | |
| **Subklassifikation: Vitamin D** | | | | | | | | |
| 3a670a | 25-Hydroxycholecalciferol | *Zusammensetzung des Zusatzstoffs*<br>Zubereitung mit einem Höchstgehalt von 1,25 % 25-Hydroxycholecalciferol.<br>Fest<br>*Charakterisierung des Wirkstoffs*<br>25-Hydroxycholecalciferol. Seine Vorstufe, 5,7,24-Cholestatrienol, wird aus *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 gewonnen. Nach der Extraktion wird die Vorstufe chemisch in 25-Hydroxy-Provitamin $D_3$ umgewandelt, das photochemisch weiter in 25-Hydroxycholecalciferol umgewandelt wird.<br>$C_{27}H_{44}O_2.H_2O$<br>CAS-Nummer: 63283-36-3<br>Reinheitsanforderungen:<br>— 25-Hydroxycholecalciferol > 94 %<br>— Sonstige verwandte Sterole jeweils ≤ 1 %<br>— Erythrosin < 5 mg/kg | Masthühner | | | 0,100 | 1. Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben.<br>2. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben.<br>3. Höchstgehalt der Kombination von 25-Hydroxycholecalciferol mit Cholecalciferol (Vitamin $D_3$) je kg Alleinfuttermittel:<br>— ≤ 0,125 mg [2] (5 000 IE Cholecalciferol) für Masthühner und Masttruthühner,<br>— ≤ 0,080 mg (3 200 IE Cholecalciferol) für sonstiges Geflügel, | 5. Mai 2034 |
| | | | Masttruthühner | | | 0,100 | | |
| | | | Sonstiges Geflügel | | | 0,080 | | |
| | | | Schweine | | | 0,050 | | |
| | | | Rinder und Schafe | | | 0,100 | | |
| | | | Wiederkäuer außer Rinder und Schafe | | | 0,050 | | |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | *Analysemethode* ([1])<br>Bestimmung von 25-Hydroxycholecalciferol im Futtermittelzusatzstoff: Ultrahochleistungsflüssigchromatographie gekoppelt mit spektrofotometrischer Detektion (UPLC-UV)<br>Bestimmung von 25-Hydroxycholecalciferol in Vormischungen: Hochleistungsflüssigchromatographie gekoppelt mit spektrofotometrischer Detektion (HPLC-UV)<br>Bestimmung von 25-Hydroxycholecalciferol in Mischfuttermitteln und Vormischungen mit geringer Konzentration: Hochleistungsflüssigchromatographie gekoppelt mit Tandem-Massenspektrometrie (HPLC-MS/MS) | | | | | — ≤ 0,050 mg (2 000 IE Cholecalciferol) für Schweine,<br>— ≤ 0,100 mg (4 000 IE Cholecalciferol) für Milchaustauschmittel für Kälber,<br>— ≤ 0,100 mg (4 000 IE Cholecalciferol) für Rinder und Schafe,<br>— ≤ 0,050 mg (2 000 IE Cholecalciferol) für Wiederkäuer außer Rinder und Schafe.<br>4. Die gleichzeitige Verwendung des Zusatzstoffs mit glykosyliertem 1,25-Dihydroxycholecalciferol aus dem Extrakt von *Solanum glaucophylum* ist nicht zulässig.<br>5. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenziellen, sich aus der | |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | Verwendung ergebenden Risiken vorzubeugen. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Atem- und Hautschutzausrüstung zu verwenden. | |

([1]) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.
([2]) 40 IE Cholecalciferol (Vitamin D3) = 0,001 mg Cholecalciferol (Vitamin D3).