

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/1492 DER KOMMISSION
vom 21. August 2017
zur Zulassung von Cholecalciferol als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten
(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 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung. Artikel 10 der genannten Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates ⁽²⁾ zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.
- (2) Cholecalciferol wurde mit der Richtlinie 70/524/EWG unbefristet als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten zugelassen. In der Folge wurde dieser Zusatzstoff gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehendes Produkt in das Register der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.
- (3) Gemäß Artikel 10 Absatz 2 in Verbindung mit Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurden drei Anträge auf Neubewertung von Cholecalciferol als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten und — gemäß Artikel 7 der genannten Verordnung — für die Verwendung in Tränkwasser gestellt. Die Antragsteller haben in diesem Zusammenhang die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ beantragt. Den Anträgen waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erforderlichen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihren Gutachten vom 13. November 2012 ⁽³⁾, vom 20. Juni 2013 ⁽⁴⁾, vom 30. Januar 2014 ⁽⁵⁾ und vom 25. Januar 2017 ⁽⁶⁾ den Schluss, dass Cholecalciferol unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat. Die Behörde gelangte ferner zu dem Schluss, dass Cholecalciferol eine wirksame Vitamin-D₃-Quelle ist.
- (5) Die Behörde stellte in ihren Gutachten fest, dass bei manchen Vitamin-D₃-Formulierungen für Arbeitnehmer das Risiko einer Einatmungsexposition gegenüber einer hohen Vitamin-D₃-Konzentration besteht. Eingeatmetes Vitamin D₃ ist hochgiftig und die Exposition gegenüber dem Staub ist gesundheitsschädlich. Daher sollten geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat auch den Bericht über die Methode zur Analyse der Futtermittelzusatzstoffe in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (6) Die Bewertung von Cholecalciferol hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 außer für Tränkwasser erfüllt sind. Daher sollte dieser Stoff gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zur Verwendung in Futtermitteln zugelassen werden. Es sollten Höchstgehalte für Cholecalciferol festgelegt werden. Cholecalciferol sollte nicht direkt über das Tränkwasser verabreicht werden, da ein zusätzlicher Verabreichungsweg das Risiko für Verbraucher und Tiere erhöhen würde. Daher sollte die Zulassung von Cholecalciferol als ernährungsphysiologischer Zusatzstoff der Funktionsgruppe „Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung“ nicht für die Verwendung in Wasser gelten. Dieses Verbot gilt nicht für die Verwendung des Stoffes in Mischfuttermitteln, die über das Tränkwasser verabreicht werden.
- (7) Da es nicht erforderlich ist, die Änderungsbedingungen für Cholecalciferol aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die neuen Anforderungen vorbereiten können, die sich aus der Zulassung ergeben.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (AbI. L 270 vom 14.12.1970, S. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2012;10(12):2968.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013;11(7):3289.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014;12(2):3568.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017;15(3):4713.

- (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

Zulassung

Der im Anhang beschriebene Stoff, der in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung“ einzuordnen ist, wird unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Futtermittelzusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Zulassungsverweigerung

Die Zulassung von Cholecalciferol als Zusatzstoff der Kategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung“ gilt nicht für die Verwendung in Tränkwasser.

Artikel 3

Übergangsmaßnahmen

(1) Der im Anhang genannte Stoff und die diesen enthaltenden Vormischungen, die vor dem 11. März 2018 gemäß den vor dem 11. September 2017 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

(2) Einzel- und Mischfuttermittel, die den im Anhang beschriebenen Stoff enthalten und vor dem 11. September 2018 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 11. September 2017 galten, hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

(3) Einzel- und Mischfuttermittel, die den im Anhang beschriebenen Stoff enthalten und vor dem 11. September 2019 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 11. September 2017 galten, hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für nicht zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

Artikel 4

Inkrafttreten

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

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

Brüssel, den 21. August 2017

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyseverfahren	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						IE oder mg Cholecalciferol ⁽¹⁾ /kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			

Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung

3a671	—	„Cholecalciferol“ oder „Vitamin D ₃ “	Zusammensetzung des Zusatzstoffs	Schweine			2 000 IE 0,05 mg	<p>1. Vitamin D₃ darf in Verkehr gebracht und als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung verwendet werden.</p> <p>2. Der Zusatzstoff ist Futtermitteln als Vormischung beizugeben.</p> <p>3. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lager- und die Stabilitätsbedingungen anzugeben.</p> <p>4. Höchstgehalt der Kombination 25-Hydroxycholecalciferol/Cholecalciferol je kg Alleinfuttermittel:</p> <p>— ≤ 0,125 mg ⁽¹⁾ (entspricht 5 000 IE Vitamin D₃) für Masthühner und Masttrutthühner,</p> <p>— ≤ 0,080 mg für sonstiges Geflügel,</p> <p>— ≤ 0,050 mg für Schweine.</p> <p>5. Die gleichzeitige Verabreichung von Vitamin D₂ ist unzulässig.</p>	11. September 2027
			Cholecalciferol	Milchaustausch-Futtermittel für Ferkel			10 000 IE 0,25 mg		
			Charakterisierung des Wirkstoffs	Rinder			4 000 IE 0,1 mg		
			Cholecalciferol	Milchaustausch-Futtermittel für Kälber			10 000 IE 0,25 mg		
			C ₂₇ H ₄₄ O	Schafe			4 000 IE 0,1 mg		
			CAS-Nummer: 67-97-0	Masthühner			5 000 IE 0,125 mg		
			Cholecalciferol, fest und harzförmig, hergestellt durch chemische Synthese	Truthühner			5 000 IE 0,125 mg		
			Reinheitskriterien:	Sonstiges Geflügel			3 200 IE 0,080 mg		
			Mindestens 80 % (Cholecalciferol und Prächolecalciferol) und höchstens 7 % Tachysterol	Equiden			4 000 IE 0,1 mg		
			Analyseverfahren ⁽²⁾	Fische			3 000 IE 0,075 mg		
— Zur Bestimmung von Vitamin D ₃ im Futtermittelzusatzstoff: Hochleistungsflüssigkeitschromatografie gekoppelt mit UV-Detektion (HPLC-UV, 254 nm) — Europäisches Arzneibuch, Methode 01/2008:0574, 0575, 0598	Andere Arten			2 000 IE 0,05 mg					

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyseverfahren	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						IE oder mg Cholecalciferol ⁽¹⁾ /kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
			<p>— Zur Bestimmung von Vitamin D₃ in Vormischungen: Hochleistungsflüssigkeitschromatografie gekoppelt mit UV-Detektion bei 265 nm (HPLC-UV) — VDLUFA 1997, Methodenbuch, Methode 13.8.1.</p> <p>— Zur Bestimmung von Vitamin D₃ in Futtermitteln:</p> <p>— Hochleistungsflüssigkeitschromatografie gekoppelt mit UV-Detektion bei 265 nm (HPLC-UV) — VDLUFA 1997, Methodenbuch, Methode 13.8.1. oder</p> <p>— Umkehrphasen-Hochleistungsflüssigkeitschromatografie gekoppelt mit UV-Detektion bei 265 nm (RP-HPLC-UV), EN 12821</p> <p>— Zur Bestimmung von Vitamin D₃ in Wasser: Umkehrphasen-Hochleistungsflüssigkeitschromatografie gekoppelt mit UV-Detektion bei 265 nm (RP-HPLC-UV), EN 12821</p>					6. Für Anwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen müssen Futtermittelunternehmer operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um der sehr gefährlichen Wirkung von Vitamin D ₃ beim Einatmen zu begegnen. Können die Risiken aufgrund dieser sehr gefährlichen Wirkung mit solchen Verfahren und Maßnahmen nicht ausgeräumt oder auf ein Mindestmaß reduziert werden, so ist bei der Handhabung von Zusatzstoff und Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung zu tragen, einschließlich Atemschutz.	

⁽¹⁾ 40 IE Cholecalciferol = 0,001 mg Cholecalciferol.

⁽²⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>