

# VERORDNUNGEN

## DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2019/849 DER KOMMISSION

vom 24. Mai 2019

### zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/1492 hinsichtlich des Höchstgehalts an Cholecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>) in Futtermitteln für Salmoniden

(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 <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 13 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/1492 der Kommission <sup>(2)</sup> wird Cholecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>) als ernährungsphysiologischer Zusatzstoff für alle Tierarten zugelassen. In der Verordnung beträgt der zugelassene Höchstgehalt an Vitamin D<sub>3</sub> für Fische 3 000 IE/kg des Alleinfuttermittels.
- (2) Die norwegische Behörde für Lebensmittelsicherheit (NFSA) hat Studien über die Sicherheit von Vitamin D<sub>3</sub> für Fische und Verbraucher mit Werten (60 000 IE/kg des Alleinfuttermittels) vorgelegt, die signifikant über dem zulässigen Höchstgehalt liegen.
- (3) Bei Kontrollen können die Ergebnisse der Berechnung von Toleranzwerten zu Diskrepanzen bei den in den beiden Einheiten (mg oder IE) ausgedrückten Werten führen. Daher sollten die Schwellenwerte bei der Zulassung nur in internationalen Einheiten angegeben werden.
- (4) Auf der Grundlage der von der NFSA vorgelegten Daten gelangte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit in ihren Stellungnahmen vom 25. Januar 2017 <sup>(3)</sup> und vom 29. November 2018 <sup>(4)</sup> zu dem Schluss, dass ein Gesamtschwellenwert von 60 000 IE Vitamin D<sub>3</sub> pro kg Alleinfuttermittel für Verbraucher und Umwelt sicher ist. Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit gelangte ferner zu dem Schluss, dass die vorgeschlagenen Schwellenwerte für Salmoniden sicher sind. Für andere Fische lagen keine ausreichenden Daten vor, sodass keine Schlussfolgerungen zur Sicherheit eines Gesamtschwellenwertes von 60 000 IE Vitamin D<sub>3</sub>/kg Alleinfuttermittel gezogen werden konnten. Folglich sollte die Zulassung auf Salmoniden beschränkt werden. In ihrer Stellungnahme vom 13. November 2012 <sup>(5)</sup> gelangte die Behörde ferner zu dem Schluss, dass Vitamin D<sub>3</sub> nicht reizend für Haut und Augen und kein Hautallergen ist. Bei manchen Vitamin-D<sub>3</sub>-Formulierungen besteht für Arbeitnehmer das Risiko einer Einatmungsexposition gegenüber einer hohen Vitamin-D<sub>3</sub>-Konzentration. Eingeatmetes Vitamin D<sub>3</sub> ist hochgiftig. Die Exposition gegenüber dem Staub ist für Personen, die mit dem Zusatzstoff umgehen, gesundheitsschädlich. Da die Schwellenwerte von Vitamin D<sub>3</sub> erhöht wurden, könnte dies Auswirkungen auf die Anwendersicherheit haben; deshalb ist die Kommission der Ansicht, dass angemessene Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um nachteilige Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere in Bezug auf die Anwender des Zusatzstoffs, zu verhindern.
- (5) Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/1492 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (6) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/1492 erhält die Fassung des Anhangs der vorliegenden Verordnung.

<sup>(1)</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

<sup>(2)</sup> Durchführungsverordnung (EU) 2017/1492 der Kommission vom 21. August 2017 zur Zulassung von Cholecalciferol als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten (ABl. L 216 vom 22.8.2017, S. 19).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2017;15(3):4713.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2019;17(1):5540.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2012;10(12):2968.

*Artikel 2***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 24. Mai 2019

*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 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 <sub>3</sub> “	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Cholecalciferol</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Cholecalciferol C<sub>27</sub>H<sub>44</sub>O CAS-Nummer: 67-97-0 Cholecalciferol, fest und harzförmig, hergestellt durch chemische Synthese Reinheitskriterien: Mindestens 80 % (Cholecalciferol und Prächolecalciferol) und höchstens 7 % Tachysterol</p> <p><i>Analyseverfahren</i> (2)</p> <p>— Zur Bestimmung von Vitamin D<sub>3</sub> im Futtermittelzusatzstoff: Hochleistungsflüssigkeitschromatografie gekoppelt mit UV-Detektion (HPLC-UV, 254 nm) — Europäisches Arzneibuch, Methode 01/2008:0574, 0575, 0598</p> <p>— Zur Bestimmung von Vitamin D<sub>3</sub> in Vormischungen: Hochleistungsflüssigkeitschromatografie gekoppelt mit UV-Detektion bei 265 nm (HPLC-UV) — VDLUFA 1997, Methodenbuch, Methode 13.8.1</p>	Schweine	—	—	2 000 IE	<p>1. Vitamin D<sub>3</sub> 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: — ≤ 5 000 IE Vitamin D<sub>3</sub> für Masthühner und Masttrutthühner — ≤ 3 200 IE für sonstiges Geflügel — ≤ 2 000 IE für Schweine</p> <p>5. Die gleichzeitige Verabreichung von Vitamin D<sub>2</sub> ist unzulässig.</p>	11. September 2027
				Milchaustausch-Futtermittel für Ferkel	—	—	10 000 IE		
				Rinder	—	—	4 000 IE		
				Milchaustausch-Futtermittel für Kälber	—	—	10 000 IE		
				Schafe	—	—	4 000 IE		
				Masthühner	—	—	5 000 IE		
				Truthühner	—	—	5 000 IE		
				Sonstiges Geflügel	—	—	3 200 IE		
				Equiden	—	—	4 000 IE		
				Salmoniden	—	—	60 000 IE		
Sonstige Fischarten	—	—	3 000 IE						
Sonstige Tierarten	—	—	2 000 IE						

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyseverfahren	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						IE Cholecalciferol <sup>(1)</sup> /kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
			<ul style="list-style-type: none"> <li>— Zur Bestimmung von Vitamin D<sub>3</sub> in Futtermitteln: <ul style="list-style-type: none"> <li>— Hochleistungsflüssigkeitschromatografie gekoppelt mit UV-Detektion bei 265 nm (HPLC-UV) — VDLUFA 1997, Methodenbuch, Methode 13.8.1 oder</li> <li>— Umkehrphasen-Hochleistungsflüssigkeitschromatografie gekoppelt mit UV-Detektion bei 265 nm (RP-HPLC-UV), EN 12821</li> </ul> </li> <li>— Zur Bestimmung von Vitamin D<sub>3</sub> in Wasser: Umkehrphasen-Hochleistungsflüssigkeitschromatografie gekoppelt mit UV-Detektion bei 265 nm (RP-HPLC-UV), EN 12821</li> </ul>					6. Für Anwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen müssen Futtermittelunternehmer operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um der sehr gefährlichen Wirkung von Vitamin D <sub>3</sub> 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.	

<sup>(1)</sup> 40 IE Cholecalciferol = 0,001 mg Cholecalciferol.

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