



2025/2491

11.12.2025

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/2491 DER KOMMISSION

vom 10. Dezember 2025

zur Zulassung einer Zubereitung aus 25-Hydroxycholecalciferol mit *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten mit Ausnahme von Geflügel, Schweinen und Wiederkäuern

(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 zulassungspflichtig sind, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung einer Zubereitung aus 25-Hydroxycholecalciferol mit *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 gestellt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung einer Zubereitung aus 25-Hydroxycholecalciferol mit *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten mit Ausnahme von Geflügel, Schweinen und Wiederkäuern, wobei die Einordnung dieses Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und in die Funktionsgruppe „Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung“ beantragt wird.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihrer Stellungnahme vom 20. Mai 2025 ⁽²⁾ den Schluss, dass die Zubereitung aus 25-Hydroxycholecalciferol mit *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für alle Tierarten mit Ausnahme von Geflügel, Schweinen und Wiederkäuern sowie für die Verbraucher und die Umwelt sicher ist. Außerdem stellte die Behörde fest, dass der Zusatzstoff weder haut- noch augenreizend ist. Eine Schlussfolgerung dazu, ob es sich um ein Hautallergen handeln könnte, oder zu den Auswirkungen auf die Atemwege konnte jedoch aufgrund fehlender Daten nicht gezogen werden. Die Behörde kam ferner zu dem Ergebnis, dass der Zusatzstoff den ernährungsphysiologischen Bedarf der Tiere der Zieltierarten wirksam deckt. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hielt sie nicht für erforderlich.
- (5) Das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor befand, dass die bei einer früheren Bewertung in Bezug auf einen anderen Antrag auf Zulassung desselben Zusatzstoffs gezogenen Schlussfolgerungen und abgegebenen Empfehlungen, die von der Behörde in ihrer Stellungnahme vom 5. Juli 2023 ⁽³⁾ geprüft wurden, für den vorliegenden Antrag gültig und anwendbar sind. Gemäß Artikel 5 Absatz 4 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission ⁽⁴⁾ ist daher kein Evaluierungsbericht des Referenzlabors erforderlich.

⁽¹⁾ ABL L 268 vom 18.10.2003, S. 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⁾ 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>).

- (6) In Anbetracht der vorstehenden Ausführungen ist die Kommission der Auffassung, dass die Zubereitung aus 25-Hydroxycholecalciferol mit *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 die Bedingungen des Artikels 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Folglich sollte die Verwendung dieser Zubereitung für alle Tierarten mit Ausnahme von Geflügel, Schweinen und Wiederkäuern zugelassen werden. Ferner ist die Kommission der Ansicht, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffs zu vermeiden.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Genehmigung

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

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 10. Dezember 2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Futtermittelzu- satzstoffs	Bezeichnung des Zusatzstoffs	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestge- halt	Höchstge- halt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			

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

Subklassifikation: Vitamin D

3a670a	25-Hydroxycholecalciferol	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung mit höchstens 1,25 % 25-Hydroxycholecalciferol Fest <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> 25-Hydroxycholecalciferol. Seine Vorstufe, 5,7,24-Cholestatrienol, wird mit <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 146008 hergestellt. Nach der Extraktion wird die Vorstufe chemisch in 25-Hydroxy-Provitamin D₃ umgewandelt, das photochemisch weiter in 25-Hydroxycholecalciferol umgewandelt wird. Chemische Formel: C₂₇H₄₄O₂ H₂O CAS-Nummer: 63283-36-3 Reinheitskriterien: — 25-Hydroxycholecalciferol > 94 %; — sonstige verwandte Sterole jeweils ≤ 1 %; — Erythrosin < 5 mg/kg.	Salmoniden			0,800	- Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben. - In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. - Höchstgehalt der Kombination von 25-Hydroxycholecalciferol mit Cholecalciferol (Vitamin D₃) je kg Alleinfuttermittel: — ≤ 1,500 mg ⁽²⁾ (entspricht 60 000 IE Cholecalciferol) für Salmoniden, — ≤ 0,075 mg ⁽²⁾ (entspricht 3 000 IE Cholecalciferol) für Fische anderer Arten als Salmoniden und für Zierfische,	31. Dezember 2035
			Fische anderer Arten als Salmoniden			0,075		
			Zierfische			0,075		
			Sonstige Tierarten oder Tier-kategorien mit Ausnahme von Geflügel, Schweinen und Wieder-käuern			0,050		

Kennnummer des Futtermittelzusatzstoffs	Bezeichnung des Zusatzstoffs	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 %			
		Analysemethode ⁽¹⁾ Bestimmung von 25-Hydroxycholecalciferol im Futtermittelzusatzstoff: Ultrahochleistungsflüssigchromatografie gekoppelt mit spektrofotometrischer Detektion (UPLC-UV). Bestimmung von 25-Hydroxycholecalciferol in Vormischungen: Hochleistungsflüssigchromatografie gekoppelt mit spektrofotometrischer Detektion (HPLC-UV). Bestimmung von 25-Hydroxycholecalciferol in Mischfuttermitteln und Vormischungen mit geringer Konzentration: Hochleistungsflüssigchromatografie gekoppelt mit Tandem-Massenspektrometrie (HPLC-MS/MS).					— ≤ 0,050 mg ⁽²⁾ (entspricht 2 000 IE Cholecalciferol) für Tiere anderer Kategorien mit Ausnahme von Geflügel, Schweinen und Wiederkäuern. 4. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu vermeiden. 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://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ 40 IE Cholecalciferol (Vitamin D₃) = 0,001 mg Cholecalciferol (Vitamin D₃).

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ 40 IE Cholecalciferol (Vitamin D₃) = 0,001 mg Cholecalciferol (Vitamin D₃).