



2024/2899

21.11.2024

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2024/2899

af 20. november 2024

om ændring af forordning (EU) 2020/354 om udarbejdelse af en liste over påtænkte anvendelser for foder med særlige ernæringsformål

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 767/2009 af 13. juli 2009 om markedsføring og anvendelse af foder, ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 og ophævelse af Rådets direktiv 79/373/EØF, Kommissionens direktiv 80/511/EØF, Rådets direktiv 82/471/EØF, 83/228/EØF, 93/74/EØF, 93/113/EF og 96/25/EF og Kommissionens beslutning 2004/217/EF ⁽¹⁾, særlig artikel 10, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Listen over påtænkte anvendelser for foder med særlige ernæringsformål, der er fastsat ved Kommissionens forordning (EU) 2020/354 ⁽²⁾, kan ajourføres i overensstemmelse med de regler og procedurer, der er fastsat i forordning (EF) nr. 767/2009.
- (2) Kommissionen har modtaget en ansøgning i henhold til artikel 10 i forordning (EF) nr. 767/2009 om ajourføring af listen over påtænkte anvendelser ved at tilføje glycosyleret 1,25-dihydroxycholecalciferol fra ekstrakt af *Solanum glaucophyllum* til det særlige ernæringsformål »Mindskelse af risikoen for mælkefeber og subklinisk hypocalcæmi«. Anmodningen er blevet behandlet under hensyntagen til udtalelse fra Den Europæiske Fødevarsesikkerhedsautoritet (»autoriteten«) om dette fodertilsætningsstof, der blev vedtaget den 29. juni 2022 ⁽³⁾, og som viste, at glycosyleret 1,25-dihydroxycholecalciferol fra ekstrakt af *Solanum glaucophyllum*, der indgives oralt i tilskudsfoder i form af en bolus i en periode fra 9 dage før kælvning til umiddelbart før kælvning, har potentiale til at forebygge hypocalcæmi hos malkekøer, når det anvendes som i de evaluerede dyreundersøgelser. I de pågældende undersøgelser blev bolussen suppleret med et foder med et passende indhold af calcium og magnesium.
- (3) Kommissionen har modtaget endnu en ansøgning i overensstemmelse med artikel 10 i forordning (EF) nr. 767/2009 om ajourføring af listen over påtænkte anvendelser ved at ændre de betingelser, der er knyttet til den påtænkte anvendelse af foder med det særlige ernæringsformål »reduktion af risikoen for mælkefeber og subklinisk hypocalcæmi«, nemlig at ændre de væsentlige ernæringssegenskaber, der er forbundet med DCAD (Dietary Cation Anion Difference), ved at indføre negative værdier for cation-anion-balancen i kolonnen »Væsentlige ernæringssegenskaber«. I den nuværende liste over påtænkte anvendelser opstilles DCAD i et positivt interval mellem højere end nul og lavere end 100. Ansøgeren foreslog at medtage en negativ værdi af DCAD i de væsentlige ernæringssegenskaber. Det betyder, at niveauet af negative ioner (anioner) kan være højere end niveauet for de positive ioner (kationer). Den foreslåede ændring gør det muligt at reducere pH-værdien i dyrets urin, hvilket udløser udskillelse af calcium via urin og reducerer serumkoncentrationerne i dyrets blod. Reduktionen af calciumindholdet i serumkoncentrationerne stimulerer sekretionen af parathyreoidhormon (PTH), hvilket øger frigivelse af calcium fra knoglen og aktiverer vitamin D i nyren (hvilket igen forbedrer calciumabsorptionen i fordøjelseskanaalen). Desuden har den negative DCAD også den virkning, at måldyrenes foderindtag øges.

⁽¹⁾ EUT L 229 af 1.9.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/767/oj>.

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EU) 2020/354 af 4. marts 2020 om udarbejdelse af en liste over påtænkte anvendelser for foder med særlige ernæringsformål og om ophævelse af direktiv 2008/38/EF (EUT L 67 af 5.3.2020, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/354/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(8):7434.

- (4) Kommissionen har stillet de to ansøgninger, herunder dossiererne, til rådighed for medlemsstaterne.
- (5) Vurderingen af ansøgningen vedrørende ændringen af de væsentlige ernæringssegenskaber, der er forbundet med DCAD, og ansøgningen vedrørende tilføjesen til listen over påtænkte anvendelser af glycosyleret 1,25-dihydroxy-cholecalciferol fra ekstrakt af *Solanum glaucophyllum* anvendt som i de evaluerede dyreundersøgelser viser, at de to foderstoffers specifikke sammensætning opfylder det særlige påtænkte ernæringsformål, og at de ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed, miljøet eller dyrevelfærden.
- (6) I lyset af ovenstående bør listen over anvendelsesområder for foder med særlige ernæringsformål, jf. forordning (EU) 2020/354, ajourføres for så vidt angår det særlige ernæringsformål »mindskelse af risikoen for mælkefeber og subklinisk hypocalcæmi«.
- (7) Forordning (EU) 2020/354 bør derfor ændres.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Løbenummer 60 i del B i bilaget til forordning (EU) 2020/354 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. november 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Løbenum- mer	Særligt ernæringsformål	Vesentlige ernæringssegenskaber(GP1)	Dyreart eller -kategori	Mærkningsangivelser(GP2)	Anbefalet brugsperiode	Andre bestemmelser
»60	Mindskelse af risikoen for mælkefeber og subklinisk hypocalcæmi	Lavt kation/anionforhold For den samlede ration: — Mindste forsuring fra foder med særlige ernæringsformål: 100 mEq pr. kg tørstof — Formål: Interval fra negative DCAD ¹⁷ -værdier til < 100 (mEq/kg tørstof) DCAD- værdier Eller	Malkekøer	— Calcium — Fosfor — Magnesium — Natrium — Kalium — Chlorider — Svovl	Fra 3 uger inden kælvning og frem til kælvning	I brugsanvisningen angives: »Indgivelse skal ophøre efter kælvning«
		Zeolit (natriumaluminiumsilikat): 250-500 g pr. døgn Eller		Natriumaluminiumsili- cat	Fra 3 uger inden kælvning og frem til kælvning	I brugsanvisningen angives: — »Det sikres via begrænsning af fodermængden, at et dagligt indtag på 500 g natriumaluminiumsilikat pr. dyr ikke overskrides.« — Anvendes i en periode på højst 2 uger. — »Indgivelse skal ophøre efter kælvning«
		Tilførsel af vombeskyttede fodermidler med et højt indhold af fytinsyre (> 6 %) og et calciumindhold på < 0,2 % med henblik på at opnå et calciumindhold på mindst 28 g og højst 32 g pr. ko pr. dag. Eller		Calcium	Fra 4 uger inden kælvning og frem til kælvning	I brugsanvisningen angives: »Indgivelse skal ophøre efter kælvning«
		Højt calciumindhold i form af lettilgængelige calciumkilder: calciumchlorid og/eller calciumsulfat og/eller dicalciumphosphat og/eller calciumkarbonat og/eller calciumpropionat og/eller calciumformat og/eller »enhver anden calciumkilde med tilsvarende virkning«		— Calcium — Calciumkilder	Fra de første kælvningstegn frem til 2 dage efter kælvning Efter kælvning	— Indgivelse i form af bolus er tilladt. En bolus kan indeholde op til 20 % jern i en inaktiv form, der ikke er biotilgængelig, for at øge dens massefylde. — I brugsanvisningen angives antal indgivelser og tidspunkt herfor før og efter kælvning.

(¹⁷) DCAD (Dietary Cation Anion Difference, udtrykt i mEq/kg tørstof) = (Na+K) – (Cl +S).

Løbenummer	Særligt ernæringsformål	Vesentlige ernæringssegenskaber(GP1)	Dyreart eller -kategori	Mærkningsangivelser(GP2)	Anbefalet brugsperiode	Andre bestemmelser
		Calcium fra én eller flere af de anførte kilder med en tilførsel på mindst 50 g pr. ko pr. dag Eller				— På mærkningen anføres: »Det anbefales at indhente udtalelse fra en ernæringsekspert inden brug.«
		Tilførsel af calcium i form af calciumpidolat i mindst 5,5 g pr. ko pr. dag Eller		— Calcium — Calciumpidolat	Fra de første kælvningstegn frem til 2 dage efter kælvning	— Indgivelse i form af bolus er tilladt. En bolus kan indeholde op til 20 % jern i en inaktiv form, der ikke er biotilgængelig, for at øge dens massefylde. — På mærkningen anføres: »Det anbefales at indhente udtalelse fra en ernæringsekspert inden brug.«
		Mel af <i>Solanum glaucophyllum</i> med mulighed for en daglig afgivelse af 38-46 µg 1,25-dihydroxycholecalciferol-glycosid pr. dag Eller		— Mel af <i>Solanum glaucophyllum</i> — Indhold af 1,25-dihydroxycholecalciferol-glycosid — Træstof — Magnesium — Råfedt — Stivelse — Vitamin D ₃ (i alt) som cholecalciferol	Fra 2 dage før kælvning eller de første kælvningstegn frem til 10 dage efter kælvning	— Indgivelse i form af bolus er tilladt. En bolus kan indeholde op til 20 % jern i en inaktiv form, der ikke er biotilgængelig, for at øge dens massefylde. — På mærkningen anføres: »Det anbefales at indhente udtalelse fra en ernæringsekspert inden brug.«
		Glycosyleret 1,25-dihydroxycholecalciferol fra ekstrakt af <i>Solanum glaucophyllum</i> , der muliggør daglig frigivelse af 15-80 µg glycosyleret 1,25-dihydroxycholecalciferol pr. dag.	Malkekøer	— Glycosyleret 1,25-dihydroxycholecalciferol fra ekstrakt af <i>Solanum glaucophyllum</i> — Vitamin D ₃ (i alt) som cholecalciferol	Én oral administration af bolus indeholdende glycosyleret 1,25-dihydroxycholecalciferol fra ekstrakt af <i>Solanum glaucophyllum</i> i den præparturierte periode (fra 9 dage før kælvning til umiddelbart før kælvning)	1. Glycosyleret 1,25-dihydroxycholecalciferol fra ekstrakt af <i>Solanum glaucophyllum</i> indgives mundtligt én gang i form af en bolus med daglig indgift af: — mindst 60 g calcium pr. ko i en uge før kælvning og 84 g pr. ko indtil udgangen af den tredje laktationsuge — mindst 18 g magnesium pr. ko i en uge før kælvning og 26 g pr. ko indtil udgangen af den tredje laktationsuge.

Løbenum- mer	Særligt ernæringsformål	Væsentlige ernæringssegenskaber(GP1)	Dyreart eller -kategori	Mærkningsangivelser(GP2)	Anbefalet brugsperiode	Andre bestemmelser
						2. På foderets mærkning anføres: »Indgivelse af bolussen må kun foretages én gang i den præparturiente periode fra 9 dage før kælvning til umiddelbart før kælvning. Calcium og magnesium skal indgives dagligt i følgende mængder: — mindst 60 g calcium pr. ko i en uge før kælvning og 84 g pr. ko indtil udgangen af den tredje laktationsuge — mindst 18 g magnesium pr. ko i en uge før kælvning og 26 g pr. ko indtil udgangen af den tredje laktationsuge.« Det anbefales at indhente rådgivning fra en dyrlæge eller en ernærings ekspert inden brug.«