



2024/2899

21.11.2024

VERORDENING (EU) 2024/2899 VAN DE COMMISSIE

van 20 november 2024

tot wijziging van Verordening (EU) 2020/354 tot vaststelling van een lijst van bestemmingen voor diervoeders met bijzonder voedingsdoel

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 767/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 13 juli 2009 betreffende het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders, tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 79/373/EEG van de Raad, Richtlijn 80/511/EEG van de Commissie, Richtlijnen 82/471/EEG, 83/228/EEG, 93/74/EEG, 93/113/EG en 96/25/EG van de Raad en Beschikking 2004/217/EG van de Commissie ⁽¹⁾, en met name artikel 10, lid 5,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De overeenkomstig Verordening (EU) 2020/354 van de Commissie ⁽²⁾ vastgestelde lijst van bestemmingen voor diervoeders met bijzonder voedingsdoel kan worden geactualiseerd overeenkomstig de regels en procedures van Verordening (EG) nr. 767/2009.
- (2) De Commissie heeft een aanvraag overeenkomstig artikel 10 van Verordening (EG) nr. 767/2009 ontvangen tot actualisering van de lijst van bestemmingen door er het gebruik voor het bijzondere voedingsdoel “vermindering van het risico op melkziekte en subklinische hypocalciëmie” voor geglycosyleerd 1,25-dihydroxycholecalciferol uit *Solanum glaucophyllum*-extract aan toe te voegen. Bij de beoordeling van de aanvraag is rekening gehouden met het advies van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) over dit diervoeder van 29 juni 2022 ⁽³⁾ waarin werd aangetoond dat geglycosyleerd 1,25-dihydroxycholecalciferol uit *Solanum glaucophyllum*-extract hypocalciëmie in melkkoeien kan voorkomen wanneer het in een periode van negen dagen voor het kalven tot onmiddellijk voor het kalven mondeling wordt toegediend in een aanvullend diervoeder in de vorm van een bolus, zoals toegepast in de beoordeelde studies met dieren. Bij die studies was de bolus aangevuld met een diervoeder met passende gehalten aan calcium en magnesium.
- (3) De Commissie heeft een tweede aanvraag overeenkomstig artikel 10 van Verordening (EG) nr. 767/2009 ontvangen tot actualisering van de lijst van bestemmingen door de voorwaarden die zijn verbonden aan de bestemming van het bijzonder voedingsdoel “vermindering van het risico op melkziekte en subklinische hypocalciëmie” te veranderen, door de essentiële voedingskenmerken in verband met de doelstelling voor de verhouding van kationen/anionen (DCAD) te wijzigen door in de kolom “Essentiële voedingskenmerken” negatieve waarden voor de verhouding kationen/anionen op te nemen. In de huidige lijst van bestemmingen is voor de DCAD een positief bereik vastgesteld van meer dan nul en minder dan 100. De aanvrager heeft voorgesteld om een negatieve waarde voor de DCAD op te nemen in de essentiële voedingskenmerken. Dit houdt in dat het gehalte negatieve ionen (anionen) hoger mag zijn dan het gehalte positieve ionen (kationen). Door de voorgestelde verandering kan de pH in de urine van het dier worden verminderd, waardoor meer calcium in de urine van het dier wordt uitgescheiden en de serumconcentraties in het bloed van het dier worden verlaagd. Een vermindering van calcium in de serumconcentraties stimuleert de uitscheiding van bijschildklierhormoon, waardoor de afgifte van calcium uit bot toeneemt en vitamine D in de nieren wordt geactiveerd (hetgeen de opname van calcium in het spijsverteringskanaal bevordert). Bovendien leidt een negatieve waarde voor de DCAD ook tot een verhoogde inname van het voeder door de doeldieren.

⁽¹⁾ PB L 229 van 1.9.2009, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/767/oj>.

⁽²⁾ Verordening (EU) 2020/354 van de Commissie van 4 maart 2020 tot vaststelling van een lijst van bestemmingen voor diervoeders met bijzonder voedingsdoel en tot intrekking van Richtlijn 2008/38/EG (PB L 67 van 5.3.2020, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/354/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(8):7434.

- (4) De Commissie heeft dit verzoek samen met de dossiers ter beschikking gesteld van de lidstaten.
- (5) Uit de beoordeling van de aanvraag tot wijziging van de essentiële voedingskenmerken in verband met de DCAD en van de aanvraag tot opneming in de lijst van bestemmingen van geglycosyleerd 1,25-dihydroxycholecalciferol uit *Solanum glaucophyllum*-extract, zoals toegepast in de beoordeelde studies met dieren, is gebleken dat de specifieke samenstelling van de desbetreffende twee diervoeders voldoet aan het beoogde bijzondere voedingsdoel en dat de diervoeders geen negatieve gevolgen hebben voor de gezondheid van dieren en mensen, het milieu en het dierenwelzijn.
- (6) Gezien het bovenstaande is het passend de bij Verordening (EU) 2020/354 vastgestelde lijst van bestemmingen van diervoeders voor bijzondere voedingsdoelen te actualiseren wat het bijzondere voedingsdoel “vermindering van het risico op melkziekte en subklinische hypocalciëmie” betreft.
- (7) Verordening (EU) 2020/354 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Vermelding 60 in deel B van de bijlage bij Verordening (EU) 2020/354 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 20 november 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Nr.	Bijzonder voedingsdoel	Essentiële voedingskenmerken (GP1)	Soort of categorie dieren	Vermeldingen op het etiket (GP2)	Aanbevolen gebruiksduur	Overige bepalingen
“60	Vermindering van het risico op melkziekte en subklinische hypocalciëmie	Lage verhouding kationen/anionen Voor het totale rantsoen: — minimale verzuring via diervoeder met bijzonder voedingsdoel: 100 mEq/kg droge stof — doelstelling: bereik van negatieve waarden voor de DCAD ¹⁷ tot DCAD (mEq/kg droge stof) < 100 of	Melkkoeien	— Calcium — Fosfor — Magnesium — Natrium — Kalium — Chloriden — Zwavel	Vanaf drie weken vóór het kalven tot het kalven	In de instructies voor correct gebruik moet worden vermeld: “Stop toediening vanaf het kalven.”
		Zeoliet (natriumaluminiumsilicaat): 250-500 g/dag of		Natriumaluminiumsilicaat	Vanaf drie weken vóór het kalven tot het kalven	In de instructies voor correct gebruik moet worden vermeld: — “De hoeveelheid voeder moet worden beperkt zodat een dagelijkse opname van 500 g natriumaluminiumsilicaat per dier niet wordt overschreden.” — De gebruiksduur moet tot maximaal twee weken worden beperkt. — “Stop toediening vanaf het kalven.”
		Voorziening van pensbestendig materiaal dat rijk is aan fytinezuur (> 6 %) en met een calciumgehalte < 0,2 %, om minimaal 28 g en maximaal 32 g beschikbaar calcium per koe per dag te bereiken of		Calcium	Vanaf vier weken vóór het kalven tot het kalven	In de instructies voor correct gebruik moet worden vermeld: “Stop toediening vanaf het kalven.”
		Hoog calciumgehalte in de vorm van in hoge mate beschikbare calciumbronnen: calciumchloride en/of calciumsulfaat en/of dicalciumfosfaat en/of calciumcarbonaat en/of calciumpropionaat en/of calciumformiaat en/of “enige andere calciumbron met een soortgelijk effect”.		— Calcium — Calciumbronnen	Vanaf de eerste tekenen van werpen tot twee dagen na het werpen	— Toediening in de vorm van een bolus is toegestaan. Ter verhoging van de dichtheid van een bolus mag deze ten hoogste 20 % ijzer in een inerte, biologisch niet-beschikbare vorm bevatten. — In de instructies voor correct gebruik moet het aantal aanvragen en de tijd vóór en na het werpen worden vermeld.

⁽¹⁷⁾ DCAD (verhouding kationen/anionen: (mEq/kg droge stof) = (Na + K) — (Cl + S).

Nr.	Bijzonder voedingsdoel	Essentiële voedingskenmerken (GP1)	Soort of categorie dieren	Vermeldingen op het etiket (GP2)	Aanbevolen gebruiksduur	Overige bepalingen
		Calcium verstrekt door een of meer van deze bronnen, met een minimum van 50 g per koe per dag of				— Op de etikettering moet worden vermeld: “Aanbevolen wordt om voor het gebruik het advies van een diervoederdeskundige in te winnen.”
		Voorziening van calcium in de vorm van calciumpidolaat in ten minste 5,5 g per koe per dag. of		— Calcium — Calciumpidolaat	Vanaf de eerste tekenen van werpen tot twee dagen na het werpen	— Toediening in de vorm van een bolus is toegestaan. Ter verhoging van de dichtheid van een bolus mag deze ten hoogste 20 % ijzer in een inerte, biologisch niet-beschikbare vorm bevatten. — Op de etikettering moet worden vermeld: “Aanbevolen wordt om voor het gebruik het advies van een diervoederdeskundige in te winnen.”
		Meel van <i>Solanum glaucophyllum</i> waardoor een dagelijkse afgifte van 38-46 µg 1,25-dihydroxycholecalciferol-glycoside per dag mogelijk is of		— Meel van <i>Solanum glaucophyllum</i> — Gehalte aan 1,25-dihydroxycholecalciferol-glycoside — Ruwe celstof — Magnesium — Ruw vet — Zetmeel — Vitamine D ₃ (totaal) als cholecalciferol	Vanaf twee dagen vóór het kalven of de eerste tekenen van werpen tot tien dagen na het werpen	— Toediening in de vorm van een bolus is toegestaan. Ter verhoging van de dichtheid van een bolus mag deze ten hoogste 20 % ijzer in een inerte, biologisch niet-beschikbare vorm bevatten. — Op de etikettering moet worden vermeld: “Aanbevolen wordt om voor het gebruik het advies van een diervoederdeskundige in te winnen.”
		Geglycosyleerd 1,25-dihydroxycholecalciferol uit <i>Solanum glaucophyllum</i> -extract waardoor een dagelijkse afgifte van 15-80 µg geglycosyleerd 1,25-dihydroxycholecalciferol per dag mogelijk is.	Melkkoeien	— Geglycosyleerd 1,25-dihydroxycholecalciferol uit <i>Solanum glaucophyllum</i> -extract — Vitamine D ₃ (totaal) als cholecalciferol	Één orale toediening van de bolus met geglycosyleerd 1,25-dihydroxycholecalciferol uit <i>Solanum glaucophyllum</i> -extract tijdens de periode vóór het kalven (van negen dagen voor het kalven tot onmiddellijk voor het kalven).	1. Geglycosyleerd 1,25-dihydroxycholecalciferol uit <i>Solanum glaucophyllum</i> -extract wordt eenmalig oraal toegediend in de vorm van een bolus, met dagelijkse afgifte van: — minimaal 60 g calcium per koe gedurende één week vóór het kalven en 84 g per koe tot het einde van de derde week van de lactatie; — minimaal 18 g magnesium per koe gedurende één week vóór het kalven en 26 g per koe tot het einde van de derde week van de lactatie.

Nr.	Bijzonder voedingsdoel	Essentiële voedingskenmerken (GP1)	Soort of categorie dieren	Vermeldingen op het etiket (GP2)	Aanbevolen gebruiksduur	Overige bepalingen
						2. Op de etikettering van het diervoeder moet worden vermeld: “De bolus toevoegingsmiddel mag tijdens de periode vóór het kalven (van negen dagen voor het kalven tot onmiddellijk voor het kalven) slechts eenmaal worden toegediend. De volgende hoeveelheden calcium en magnesium worden dagelijks toegediend: — minimaal 60 g calcium per koe gedurende één week vóór het kalven en 84 g per koe tot het einde van de derde week van de lactatie; — minimaal 18 g magnesium per koe gedurende één week vóór het kalven en 26 g per koe tot het einde van de derde week van de lactatie. ”Aangeraden wordt om vóór gebruik een dierenarts of voedingsadviseur te raadplegen.”