



2024/2899

21.11.2024

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2024/2899

av den 20 november 2024

om ändring av förordning (EU) 2020/354 om upprättade av en förteckning över avsedda användningsområden för foder avsett för särskilda näringsbehov

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 767/2009 av den 13 juli 2009 om utsläppande på marknaden och användning av foder, om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 och om upphävande av rådets direktiv 79/373/EEG, kommissionens direktiv 80/511/EEG, rådets direktiv 82/471/EEG, 83/228/EEG, 93/74/EEG, 93/113/EG och 96/25/EG samt kommissionens beslut 2004/217/EG ⁽¹⁾, särskilt artikel 10.5, och

av följande skäl:

- (1) Den förteckning över användningsområden för foder avsett för särskilda näringsbehov som upprättats genom kommissionens förordning (EU) 2020/354 ⁽²⁾ får uppdateras i enlighet med de bestämmelser och förfaranden som fastställs i förordning (EG) nr 767/2009.
- (2) Kommissionen har tagit emot en ansökan i enlighet med artikel 10 i förordning (EG) nr 767/2009 om uppdatering av förteckningen över avsedda användningsområden genom att till det särskilda näringsbehovet "Minskad risk för kalvningsförflamning och subklinisk hypokalcemi" lägga till glykosylerad 1,25-dihydroxikolecalciferol från *Solanum glaucophyllum*-extrakt. Ansökan har granskats med beaktande av det yttrande av den 29 juni 2022 ⁽³⁾ från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (livsmedelsmyndigheten) om denna fodertillsats som visade att glykosylerad 1,25-dihydroxikolecalciferol från *Solanum glaucophyllum*-extrakt, när den administreras oralt i ett kompletteringsfoder i form av en bolus under en period från 9 dagar före kalvning till omedelbart före kalvning, kan förebygga hypokalcemi hos mjölkkor när tillsatsen används på samma sätt som i de utvärderade djurstudierna. I de studierna kompletterades bolusen med ett foder som innehöll lämpliga halter av kalcium och magnesium.
- (3) Kommissionen har tagit emot ytterligare en ansökan i enlighet med artikel 10 i förordning (EG) nr 767/2009 om uppdatering av förteckningen över avsedda användningsområden genom att ändra de villkor som är förenade med det avsedda användningsområdet för det särskilda näringsbehovet "Minskad risk för kalvningsförflamning och subklinisk hypokalcemi", genom att ändra de viktigaste näringsegenskaper som är kopplade till DCAD (Dietary Cation Anion Difference) och införa negativa värden för balansen mellan katjoner och anjoner i kolumnen viktiga näringsegenskaper. I den nuvarande förteckningen över avsedda användningsområden anges ett positivt intervall för DCAD från över noll till under 100. Sökanden föreslog att det skulle införas ett negativt värde för DCAD under de viktigaste näringsegenskaperna. Detta betyder att mängden negativa joner (anjoner) kan vara högre än mängden positiva joner (katjoner). Den föreslagna ändringen gör det möjligt att sänka pH-värdet i djurets urin, vilket innebär att kalcium utsöndras via urinen och serumkoncentrationen i djurets blod minskar. Minskningen av kalcium i serumkoncentrationerna stimulerar utsöndringen av paratyroidhormon (PTH), vilket ökar frisättningen av kalcium från skelettet och aktiverar vitamin D i njuren (vilket i sin tur förbättrar kalciumabsorptionen i matsmältningskanalen). Ett negativt DCAD-värde leder också till att måldjurens foderintag ökar.

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

⁽²⁾ Kommissionens förordning (EU) 2020/354 av den 4 mars 2020 om upprättande av en förteckning över avsedda användningsområden för foder avsett för särskilda näringsbehov och om upphävande av direktiv 2008/38/EG (EUT L 67, 5.3.2020, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/354/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 20(2022):8, artikelnr 7434.

- (4) Kommissionen gjorde båda ansökningarna med tillhörande akter tillgängliga för medlemsstaterna.
- (5) Bedömningen av ansökan om ändring av de viktigaste näringsegenskaperna som är kopplade till DCAD och av ansökan om att till förteckningen över avsedda användningsområden lägga till glykosylerad 1,25-dihydroxikolecalciferol från *Solanum glaucophyllum*-extrakt som används på samma sätt som i de utvärderade djurstudierna visar att den specifika sammansättningen av de två berörda fodren uppfyller det särskilda avsedda näringsbehovet och att de inte har någon negativ inverkan på djurhälsan, människors hälsa, miljön eller djurskydd.
- (6) Mot bakgrund av ovanstående bör den förteckning över avsedda användningsområden för foder avsett för särskilda näringsbehov som upprättats genom förordning (EU) 2020/354 uppdateras vad gäller det särskilda näringsbehovet "Minskad risk för kalvningsförlamning och subklinisk hypokalcemi".
- (7) Förordning (EU) 2020/354 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

I del B i bilagan till förordning (EU) 2020/354 ska post nummer 60 ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 20 november 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Nummer	Särskilt näringsbehov	Viktiga näringsegenskaper (GP1)	Djurart eller djurkategori	Märkningsuppgifter (GP2)	Rekommenderad utfodringslängd	Andra bestämmelser
”60	Minskad risk för kalvningsförslamning och subklinisk hypokalcemi	Lågt förhållande katjoner/anjoner i hela portionen: — Lägsta syring via foder för särskilda näringsbehov: 100 mekv/kg torrsubstans — Mål: inom ett intervall från negativa värden på DCAD ¹⁷ till < 100 (mekv/kg torrsubstans) eller	Mjölkkor	— Kalcium — Fosfor — Magnesium — Natrium — Kalium — Klorider — Svavel	Från 3 veckor före kalvning fram till kalvning	Ange följande i instruktionerna för korrekt användning: ”Avsluta utfodringen efter kalvning.”
		Zeolit (natriumaluminiumsilikat): 250–500 g/dag eller		Natriumaluminiumsilikat	Från 3 veckor före kalvning fram till kalvning	Ange följande i instruktionerna för korrekt användning: — ”Mängden foder ska begränsas så att det dagliga intaget av natriumaluminiumsilikat inte överstiger 500 g per djur.” — Användningstiden ska begränsas till högst 2 veckor. — ”Avsluta utfodringen efter kalvning.”
		Tillförsel av foderråvaror som är skyddade mot nedbrytning i våmmen och rika på fytinsyra (> 6 %) samt med en kalciumhalt på < 0,2 % för att uppnå minst 28 g och högst 32 g tillgängligt kalcium per ko och dag eller		Kalcium	Från 4 veckor före kalvning fram till kalvning	Ange följande i instruktionerna för korrekt användning: ”Avsluta utfodringen efter kalvning.”
		Hög kalciumhalt i form av kalciumkällor med hög tillgänglighet: kalciumklorid och/eller kalciumsulfat och/eller dikalciumfosfat och/eller kalciumkarbonat och/eller kalciumpropionat och/eller kalciumformat och/eller ”varje annan kalciumkälla med liknande effekt”		— Kalcium — Kalciumkällor	Från första tecken på födsel fram till 2 dagar efter födsel	— Tillförsel i form av bolus är tillåten. En bolus får innehålla upp till 20 % järn i en inert, icke-biotillgänglig form, för att öka dess densitet. — I instruktionerna för korrekt användning anges hur många gånger fodret bör tillföras och tidpunkt före och efter kalvning.

⁽¹⁷⁾ DCAD (Dietary Cation Anion Difference, uttryckt som mekv/kg torrsubstans) = (Na + K) – (Cl + S).

Nummer	Särskilt näringsbehov	Viktiga näringsegenskaper (GP1)	Djurart eller djurkategori	Märkningsuppgifter (GP2)	Rekommenderad utfodringslängd	Andra bestämmelser
		Minst 50 g kalcium per ko och dag från en källa eller en kombination av dessa källor eller				— Ange följande på märkningen: "Näringsexpert bör rådfrågas före användning."
		Tillförsel av kalcium i form av kalciumpidolat: minst 5,5 g per ko och dag eller		— Kalcium — Kalciumpidolat	Från första tecken på födsel fram till 2 dagar efter födsel	— Tillförsel i form av bolus är tillåten. En bolus får innehålla upp till 20 % järn i en inert, icke-biotillgänglig form, för att öka dess densitet. — Ange följande på märkningen: "Näringsexpert bör rådfrågas före användning."
		Mjöl av <i>Solanum glaucophyllum</i> med en daglig frisättning på 38–46 µg 1,25-dihydroxikolekalciferolglykosid per dag eller		— Mjöl av <i>Solanum glaucophyllum</i> — Halt 1,25-dihydroxikolekalciferolglykosid — Växtråd — Magnesium — Råfett — Stärkelse — Vitamin D ₃ (totalt) som kolekalciferol	Från 2 dagar före kalvning eller första tecken på födsel fram till 10 dagar efter födsel	— Tillförsel i form av bolus är tillåten. En bolus får innehålla upp till 20 % järn i en inert, icke-biotillgänglig form, för att öka dess densitet. — Ange följande på märkningen: "Näringsexpert bör rådfrågas före användning."
		Glykosylerad 1,25-dihydroxikolekalciferol från <i>Solanum glaucophyllum</i> -extrakt med en daglig frisättning av 15–80 µg glykosylerad 1,25-dihydroxikolekalciferol per dag	Mjölkkor	— Glykosylerad 1,25-dihydroxikolekalciferol från <i>Solanum glaucophyllum</i> -extrakt — Vitamin D ₃ (totalt) som kolekalciferol	En oral administration av bolus innehållande glykosylerad 1,25-dihydroxikolekalciferol från <i>Solanum glaucophyllum</i> -extrakt under perioden före förlossning (från 9 dagar före kalvning till omedelbart före kalvning)	1. Glykosylerad 1,25-dihydroxikolekalciferol från <i>Solanum glaucophyllum</i> -extrakt ska administreras oralt en gång i form av en bolus med daglig administration av följande: — Minst 60 g kalcium per ko under en vecka före kalvning och 84 g per ko fram till slutet av den tredje laktationsveckan. — Minst 18 g magnesium per ko under en vecka före kalvning och 26 g per ko fram till slutet av den tredje laktationsveckan.

Nummer	Särskilt näringsbehov	Viktiga näringsegenskaper (GP1)	Djurart eller djurkategori	Märkningsuppgifter (GP2)	Rekommenderad utfodringslängd	Andra bestämmelser
						2. Ange följande på märkningen av fodret: ”Bolusen ska tillföras endast en gång under perioden före förlossning (från 9 dagar före kalvning till omedelbart före kalvning). Kalcium och magnesium ska administreras dagligen i följande halter: — Minst 60 g kalcium per ko under en vecka före kalvning och 84 g per ko fram till slutet av den tredje laktationsveckan. — Minst 18 g magnesium per ko under en vecka före kalvning och 26 g per ko fram till slutet av den tredje laktationsveckan.” Veterinär eller näringsexpert bör rådfrågas före användning.”