



2024/1685

18.6.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/1685

af 17. juni 2024

om godkendelse af et præparat af glycosyleret 1,25-dihydroxycholecalciferol fra ekstrakt af *Solanum glaucophyllum* som fodertilsætningsstof til malkekøer

(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. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af sådanne godkendelser.
- (2) I overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 blev der indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af glycosyleret 1,25-dihydroxycholecalciferol fra ekstrakt af *Solanum glaucophyllum*. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse af et præparat af glycosyleret 1,25-dihydroxycholecalciferol fra ekstrakt af *Solanum glaucophyllum* som fodertilsætningsstof til malkekøer og andre mælkeproducerende drøvtyggere med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i kategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og i den funktionelle gruppe »vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning«. Præparatet er bestemt til kun at blive anvendt i tilskudsfoder bestående af en indkapslet bolus med kontrolleret frigivelse for at mindske risikoen for mælkefeber og subklinisk hypocalcæmi.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 29. juni 2022 ⁽²⁾, at præparatet af glycosyleret 1,25-dihydroxycholecalciferol fra ekstrakt af *Solanum glaucophyllum*, som anvendt i de evaluerede dyreundersøgelser, er sikkert for malkekøer, når det indgives oralt i en bolus indeholdende 500 µg 1,25-dihydroxycholecalciferol fra ekstrakt af *Solanum glaucophyllum* én gang i den præparturierte periode (fra 9 dage før kælvning til umiddelbart før kælvning). I de evaluerede dyreforsøg blev bolussen suppleret med et foder med et passende indhold af calcium og magnesium. På grund af manglende data var autoriteten hverken i stand til at drage konklusioner om sikkerheden ved den efterfølgende indgivelse af endnu en bolus som anbefalet af ansøgeren, hvis koen ikke har kælvet inden for 9 dage efter indgivelse af bolus, eller om sikkerheden ved anvendelse hos andre drøvtyggere, der anvendes til mælkeproduktion, end køer (*Bos taurus*). Autoriteten konkluderede endvidere, at præparatet er sikkert for forbrugerne og miljøet, at det ikke er irriterende for hud og øjne, og at det ikke er sensibiliserende. EFSA fandt, at eksponering via indånding er usandsynlig, når det anvendes i en bolus. Autoriteten konkluderede, at indgivelse af tilsætningsstoffet i en bolus indeholdende 500 µg 1,25-dihydroxycholecalciferol fra ekstrakt af *Solanum glaucophyllum* i en periode fra 9 dage før kælvning til umiddelbart før kælvning potentielt kan forhindre hypocalcæmi hos malkekøer, når det anvendes som i de evaluerede dyreundersøgelser. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har ligeledes gennemgået den rapport om analysemetoden for fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) Ansøgeren trak derefter ansøgningen om godkendelse af præparatet af glycosyleret 1,25-dihydroxycholecalciferol fra ekstrakt af *Solanum glaucophyllum* til alle drøvtyggere, der anvendes til mælkeproduktion, undtagen malkekøer, tilbage.
- (6) Kommissionen finder, at aktivstoffet i fodertilsætningsstoffet er glycosyleret 1,25-dihydroxycholecalciferol fra ekstrakt af *Solanum glaucophyllum*. Fodertilsætningsstoffet består af et præparat, der indeholder aktivstoffet, og som stabiliseres med maltodextrin eller andre egnede bærestoffer. Præparatet skal derefter indgå i en bolus, der betragtes som tilskudsfoder.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(8):7434.

- (7) Vurderingen af præparatet af glycosyleret 1,25-dihydroxycholecalciferol fra ekstrakt af *Solanum glaucophyllum* viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af præparatet bør derfor godkendes udelukkende til anvendelse i tilskudsfoder i form af en bolus.
- (8) Af sikkerhedshensyn mener Kommissionen desuden, at det maksimale frigivelsesniveau for glycosyleret 1,25-dihydroxycholecalciferol fra ekstrakt af *Solanum glaucophyllum*, der frigives fra bolus i dyrenes krop, bør angives som maksimumsindhold i fuldfoderet. I betragtning af at glycosyleret 1,25-dihydroxycholecalciferol er en prækursor for 25-hydroxycholecalciferol, og at autoriteten i sin udtalelse af 5. juli 2023 ⁽³⁾ om 25-hydroxycholecalciferol produceret med *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 anførte, at der ikke kunne drages nogen konklusion om stoffets potentiale for at være hudsensibiliserende eller om dets virkninger på åndedrætssystemet på grund af manglende data, finder Kommissionen, at der bør træffes passende åndedræts- og hudbeskyttelsesforanstaltninger for at forebygge sundhedsskadelige virkninger for brugerne af tilsætningsstoffet ved håndtering af stoffet med henblik på inkorporering i en bolus. Kommissionen finder endvidere, at da 25-hydroxycholecalciferol hæmmer virkningen af 1 α -hydroxylase i nyren, bør samtidig anvendelse af glycosyleret 1,25-dihydroxycholecalciferol fra ekstrakt af *Solanum glaucophyllum* og nævnte tilsætningsstof ikke bør tillades.
- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstoffekategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Ikrafttræden

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 17. juni 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(8):8168.

BILAG

Fodertilsætningsstoffs identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til
						mg 1,25-dihydroxycholecalciferol/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %		
Tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning. Underklassifikation: Vitamin D								
3a673	Glycosyleret 1,25-dihydroxycholecalciferol fra ekstrakt af <i>Solanum glaucophyllum</i>	Tilsætningsstoffets sammensætning Præparat af <i>Solanum glaucophyllum</i> med mindst 0,005 % glycosyleret 1,25-dihydroxycholecalciferol Fast form Aktivstoffets karakteristika Glycosyleret 1,25-dihydroxycholecalciferol Kemisk formel: C₂₇H₄₄O_{3·x} (C₆H₁₀O₅)_n, hvor n = 1-12 CAS-nr.: 89457-77-2 Fremstillet ved ethanol ekstraktion af blade af <i>Solanum glaucophyllum</i> Analysemetode (1) Til kvantificering af glycosyleret 1,25-dihydroxycholecalciferol i fodertilsætningsstoffet og tilskudsfoderet (bolus): – Væskeskromatografi kombineret med tandemmassespektrometri (LC-MS/MS)	Malkekoer	—	—	0,004	1. Tilsætningsstoffet må kun anvendes til iblanding i tilskudsfoder (i form af en bolus) for at mindske risikoen for mælkefeber og subklinisk hypocalcæmi. 2. Anvendelse af tilsætningsstoffet er kun tilladt én gang i den præparturierte periode (fra 9 dage før kælvning til umiddelbart før kælvning). 3. Tilsætningsstoffet indgives mundtligt én gang i form af en bolus med daglig ingift 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.	8. juli 2034

							4. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet angives oplagrbetingelserne. 5. Indholdet af kombinationen af glycosyleret 1,25-dihydroxycholecalciferol og vitamin D₃ (cholecalciferol) pr. kg fuldfoder må højst være: 0,1 mg ⁽²⁾ cholecalciferol. 6. Samtidig anvendelse af tilsætningsstoffet og 25-hydroxycholecalciferol er ikke tilladt. 7. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler som åndedrætsværn og hudbeskyttelse.	
⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports. ⁽²⁾ 40 IU cholecalciferol (vitamin D₃) = 0,001 mg cholecalciferol (vitamin D₃).								