



2024/1685

18.6.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/1685 DER KOMMISSION

vom 17. Juni 2024

zur Zulassung einer Zubereitung aus glycosyliertem 1,25-Dihydroxycholecalciferol aus dem Extrakt von *Solanum glaucophyllum* als Futtermittelzusatzstoff für Milchkühe

(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 zugelassen werden müssen, 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 glycosyliertem 1,25-Dihydroxycholecalciferol aus dem Extrakt von *Solanum glaucophyllum* vorgelegt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung einer Zubereitung aus glycosyliertem 1,25-Dihydroxycholecalciferol aus Extrakt von *Solanum glaucophyllum* als Futtermittelzusatzstoff für Milchkühe und andere zur Milcherzeugung genutzte Wiederkäuer, wobei die Einordnung dieses Zusatzstoffs in die Kategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und in die Funktionsgruppe „Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung“ beantragt wird. Die Zubereitung ist nur zur Verwendung in einem Ergänzungsfuttermittel bestimmt, das aus einem eingekapselten Bolus für die kontrollierte Abgabe besteht, um das Risiko von Milchfieber und subklinischer Hypokalzämie zu verringern.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 29. Juni 2022 ⁽²⁾ den Schluss, dass die Zubereitung aus glykosyliertem 1,25-Dihydroxycholecalciferol aus dem Extrakt von *Solanum glaucophyllum*, wie sie in den bewerteten Tierversuchen verwendet wurde, für Milchkühe sicher ist, wenn sie in einem Zeitraum von 9 Tagen vor dem Kalben bis unmittelbar vor dem Kalben oral in einem Bolus verabreicht wird, der 500 µg 1,25-Dihydroxycholecalciferol aus dem Extrakt von *Solanum glaucophyllum* enthält. In den bewerteten Tierversuchen wurde der Bolus durch ein Futtermittel mit geeigneten Calcium- und Magnesiumgehalten ergänzt. Aufgrund fehlender Daten war die Behörde weder in der Lage, sich hinsichtlich der Sicherheit der vom Antragsteller empfohlenen Verabreichung eines zweiten Bolus, wenn die Kuh nicht innerhalb von neun Tagen nach der Verabreichung eines Bolus gekalbt hat, abschließend zu äußern, noch hinsichtlich der Sicherheit für die Verwendung bei anderen Milchwiederkäuern als Rindern (*Bos taurus*). Sie kam ferner zu dem Schluss, dass die Zubereitung für die Verbraucher und die Umwelt sicher ist, weder Haut noch Augen reizt und kein Allergen ist. Sie vertrat die Auffassung, dass eine Exposition durch Einatmen unwahrscheinlich ist, da die Zubereitung in Form eines Bolus verwendet wird. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass die Verabreichung des Zusatzstoffs über einen 500 µg 1,25-Dihydroxycholecalciferol aus dem Extrakt von *Solanum glaucophyllum* enthaltenden Bolus in einem Zeitraum von 9 Tagen vor dem Kalben bis unmittelbar vor dem Kalben eine Hypokalzämie bei Milchkühen verhindern kann, wenn die Verwendung wie in den bewerteten Tierversuchen erfolgt. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Daraufhin zog der Antragsteller den Antrag auf Zulassung einer Zubereitung aus glycosyliertem 1,25-Dihydroxycholecalciferol aus dem Extrakt von *Solanum glaucophyllum* für alle zur Milcherzeugung genutzte Wiederkäuer mit Ausnahme von Milchkühen zurück.
- (6) Die Kommission stellt fest, dass es sich bei dem Wirkstoff des Futtermittelzusatzstoffs um glykosyliertes 1,25-Dihydroxycholecalciferol aus dem Extrakt von *Solanum glaucophyllum* handelt. Der Futtermittelzusatzstoff besteht aus einer Zubereitung, die den Wirkstoff enthält, der mit Maltodextrin oder anderen geeigneten Trägerstoffen stabilisiert wird. Diese Zubereitung wird anschließend in einen Bolus eingefüllt, der als Ergänzungsfuttermittel gilt.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(8):7434.

- (7) Die Bewertung der Zubereitung aus glykosyliertem 1,25-Dihydroxycholecalciferol aus dem Extrakt von *Solanum glaucophyllum* hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieser Zubereitung ausschließlich für die Verwendung in Ergänzungsfuttermitteln in Form eines Bolus zugelassen werden.
- (8) Darüber hinaus ist die Kommission der Auffassung, dass aus Sicherheitsgründen der Höchstgehalt an glykosyliertem 1,25-Dihydroxycholecalciferol aus dem Extrakt von *Solanum glaucophyllum*, der aus dem Bolus im Körper der Tiere freigesetzt wird, als Höchstgehalt im Alleinfuttermittel angegeben werden sollte. In Anbetracht der Tatsache, dass glycosyliertes 1,25-Dihydroxycholecalciferol ein Vorläufer von 25-Hydroxycholecalciferol ist und die Behörde in ihrem Gutachten vom 5. Juli 2023 ⁽³⁾ zu aus *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 hergestelltem 25-Hydroxycholecalciferol erklärt hat, dass aufgrund fehlender Daten keine Schlussfolgerung zu dem Potenzial dieses Stoffes als Hautallergen oder zu seinen Auswirkungen auf die Atemwege gezogen werden kann, ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Atem- und Hautschutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffes zu vermeiden, wenn der Stoff zur Aufnahme in einen Bolus vorbereitet wird. Da 25-Hydroxycholecalciferol die Aktivität von 1 α -Hydroxylase in der Niere unterdrückt, ist die Kommission außerdem der Auffassung, dass die gleichzeitige Verwendung jenes Zusatzstoffes mit 1,25-Dihydroxycholecalciferol aus dem Extrakt von *Solanum glaucophyllum* nicht zulässig sein sollte.
- (9) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

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 17. Juni 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(8):8168.

ANHANG

Kennnummer des Futtermittelzusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg 1,25-Dihydroxycholecalciferol/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %		
Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung Unterkategorie: Vitamin D								
3a673	Glycosyliertes 1,25-Dihydroxycholecalciferol aus dem Extrakt von <i>Solanum glaucophyllum</i>	Zusammensetzung des Zusatzstoffs Zubereitung von Extrakt aus <i>Solanum glaucophyllum</i> mit einem Mindestgehalt von 0,005 % glycosyliertem 1,25-Dihydroxycholecalciferol Fest Charakterisierung des Wirkstoffs Glycosyliertes 1,25-Dihydroxycholecalciferol Chemische Formel: C₂₇H₄₄O_{3+n}·(C₆H₁₀O₅)_n, mit n = 1 bis 12 CAS-Nr.: 89457-77-2 Gewonnen durch ethanolische Extraktion aus den Blättern von <i>Solanum glaucophyllum</i> Analysemethode ⁽¹⁾ — Für die Quantifizierung von glycosyliertem 1,25-Dihydroxycholecalciferol im Futtermittelzusatzstoff und im Ergänzungsfuttermittel (Bolus): — Flüssigchromatographie gekoppelt mit Tandem-Massenspektrometrie (LC-MS/MS).	Milchkühe	—	—	0,004	- Der Zusatzstoff ist nur zur Verwendung in einem Ergänzungsfuttermittel (in Form eines Bolus) bestimmt, um das Risiko von Milchfieber und subklinischer Hypokalzämie zu verringern. - Die Verwendung des Zusatzstoffs ist nur einmal, und zwar im Zeitraum vor dem Kalben (von 9 Tagen vor dem Kalben bis unmittelbar vor dem Kalben), zulässig. - Der Zusatzstoff wird einmal oral in Form eines Bolus verabreicht, bei einer täglichen Gabe von: - mindestens 60 g Calcium pro Kuh innerhalb einer Woche vor dem Kalben und 84 g pro Kuh bis zum Ende der dritten Laktationswoche; - mindestens 18 g Magnesium pro Kuh innerhalb einer Woche vor dem Kalben und 26 g pro Kuh bis zum Ende der dritten Laktationswoche.	8. Juli 2034

							4. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff sind die Lagerbedingungen anzugeben. 5. Höchstgehalt der Kombination von glycosyliertem 1,25-Dihydroxycholecalciferol mit Vitamin D₃ (Cholecalciferol) je kg Alleinfuttermittel: 0,1 mg ⁽²⁾ Cholecalciferol. 6. Die gleichzeitige Verwendung des Zusatzstoffs mit 25-Hydroxycholecalciferol ist nicht zulässig. 7. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenziellen, sich aus der Verwendung ergebenden Risiken vorzubeugen. 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://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports. ⁽²⁾ IE Cholecalciferol (Vitamin D3) = 0,001 mg Cholecalciferol (Vitamin D3).								