

2024/1685

18.6.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/1685 VAN DE COMMISSIE

van 17 juni 2024

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van geglycosyleerd 1,25-dihydroxycholecalciferol uit *Solanum glaucophyllum*-extract als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor melkkoeien

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor een preparaat van geglycosyleerd 1,25-dihydroxycholecalciferol uit *Solanum glaucophyllum*-extract als toevoegingsmiddel voor diervoeding. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (3) Die aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een preparaat van geglycosyleerd 1,25-dihydroxycholecalciferol uit *Solanum glaucophyllum*-extract als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor melkkoeien en andere melkgevendende herkauwers, waarbij is verzocht om het toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking”. Het preparaat is uitsluitend bedoeld om te worden gebruikt in aanvullend diervoeder dat bestaat uit een ingekapselde bolus met gereguleerde afgifte om het risico op melkziekte en subklinische hypocalciëmie te verlagen.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 29 juni 2022 ⁽²⁾ geconcludeerd dat het preparaat van geglycosyleerd 1,25-dihydroxycholecalciferol uit *Solanum glaucophyllum*-extract, zoals toegepast in de beoordeelde studies met dieren, veilig is voor melkkoeien wanneer het tijdens de periode voor het kalven (van negen dagen voor het kalven tot onmiddellijk voor het kalven) wordt toegediend in een bolus die 500 µg 1,25-dihydroxycholecalciferol uit *Solanum glaucophyllum*-extract bevat. Bij de beoordeelde studies met dieren was de bolus aangevuld met een diervoeder met passende gehalten aan calcium en magnesium. Door het ontbreken van gegevens kon de EFSA geen conclusies trekken over de veiligheid van de daaropvolgende, door de aanvrager aanbeloven toediening van een tweede bolus wanneer de koe niet binnen negen dagen na de toediening van de bolus heeft gekalfd, noch over de veiligheid van het gebruik bij andere melkgevendende herkauwers dan koeien (*Bos taurus*). Zij heeft voorts geconcludeerd dat het preparaat veilig is voor de consument en het milieu, dat het niet irriterend is voor de huid en de ogen en dat het geen allergeen is. Zij was van oordeel dat blootstelling via inademing onwaarschijnlijk is bij gebruik in een bolus. De EFSA heeft geconcludeerd dat de toediening van het toevoegingsmiddel in een bolus met 500 µg 1,25-dihydroxycholecalciferol uit *Solanum glaucophyllum*-extract gedurende een periode van negen dagen voor het kalven tot onmiddellijk voor het kalven hypocalciëmie bij melkkoeien kan voorkomen, wanneer het op dezelfde wijze wordt toegepast als in de beoordeelde dierproeven. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het rapport over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (5) Vervolgens heeft de aanvrager de aanvraag voor een vergunning voor het preparaat van geglycosyleerd 1,25-dihydroxycholecalciferol uit *Solanum glaucophyllum*-extract ingetrokken voor alle melkgevendende herkauwers behalve melkkoeien.
- (6) De Commissie is van oordeel dat de werkzame stof van het toevoegingsmiddel voor diervoeding geglycosyleerd 1,25-dihydroxycholecalciferol uit *Solanum glaucophyllum*-extract is. Het toevoegingsmiddel voor diervoeding bestaat uit een preparaat dat de werkzame stof bevat dat gestabiliseerd is met maltodextrine of andere geschikte dragers. Het preparaat wordt vervolgens opgenomen in een bolus die als aanvullend diervoeder wordt beschouwd.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.⁽²⁾ EFSA Journal 2022; 20(8):7434.

- (7) Uit de beoordeling van het preparaat van geglycosyleerd 1,25-dihydroxycholecalciferol uit *Solanum glaucophyllum*-extract blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor het verlenen van een vergunning is voldaan. Het gebruik van dat preparaat moet daarom uitsluitend worden toegestaan in aanvullend diervoeder in de vorm van een bolus.
- (8) Bovendien is de Commissie om veiligheidsredenen van oordeel dat het maximaal afgegeven gehalte aan geglycosyleerd 1,25-dihydroxycholecalciferol uit *Solanum glaucophyllum*-extract dat uit de bolus in het lichaam van de dieren vrijkomt, moet worden vermeld als maximumgehalte in volledig diervoeder. Rekening houdend met het feit dat geglycosyleerd 1,25-dihydroxycholecalciferol een precursor is van 25-hydroxycholecalciferol en dat de EFSA in haar advies van 5 juli 2023 ⁽³⁾ betreffende 25-hydroxycholecalciferol geproduceerd met *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 heeft verklaard dat er vanwege het ontbreken van gegevens geen conclusie kon worden getrokken over de vraag of die stof huidsensibiliserend kan zijn of over de effecten ervan op de luchtwegen, is de Commissie van oordeel dat bij de hantering van de stof met het oog op de opname in een bolus, passende maatregelen ter bescherming van de luchtwegen en de huid moeten worden genomen om nadelige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen. Aangezien 25-hydroxycholecalciferol de activiteit van 1 α -hydroxylase in de nieren onderdrukt, is de Commissie voorts van oordeel dat het gelijktijdige gebruik van geglycosyleerd 1,25-dihydroxycholecalciferol uit *Solanum glaucophyllum*-extract met dat toevoegingsmiddel niet mag worden toegestaan.
- (9) 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

Verlening van de vergunning

Voor het in de bijlage gespecificeerde preparaat, dat behoort tot de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Inwerkingtreding

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, 17 juni 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ EFSA Journal 2023; 21(8):8168.

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel voor diervoeding	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg 1,25-dihydroxycholecalciferol/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %		
Categorie nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: vitamines, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking. Subclassificatie: Vitamine D								
3a673	Geglycosyleerd 1,25-dihydroxycholecalciferol uit <i>Solanum glaucophyllum</i> -extract	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Preparaat van <i>Solanum glaucophyllum</i>-extract met ten minste 0,005 % geglycosyleerd 1,25-dihydroxycholecalciferol Vaste vorm <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Geglycosyleerd 1,25-dihydroxycholecalciferol Chemische formule: C₂₇H₄₄O_{3·x} (C₆H₁₀O₅)_n, waarbij n = 1 tot en met 12 CAS-nr: 89457-77-2 Geproduceerd door ethanolextractie van bladeren van <i>Solanum glaucophyllum</i> <i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ — Voor de kwantificering van geglycosyleerd 1,25-dihydroxycholecalciferol in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en in het aanvullende diervoeder (bolus): — vloeistofchromatografie gekoppeld aan tandemmassaspec-	Melk-koeien	—	—	0,004	1. Het toevoegingsmiddel mag alleen worden gebruikt voor opname in een aanvullend diervoeder (in de vorm van een bolus) om het risico op melkkoorts en subklinische hypocalciëmie te verminderen. 2. Het toevoegingsmiddel mag tijdens de periode vóór het kalven (van negen dagen voor het kalven tot onmiddellijk voor het kalven) slechts eenmaal worden gebruikt. 3. Het toevoegingsmiddel 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.	8 juli 2034

		trometrie (LC-MS/MS)					4. In de gebruiksaanwijzing van het toevoegingsmiddel moeten de opslagvoorwaarden worden vermeld. 5. Maximumgehalte van de combinatie van geglycosyleerd 1,25-dihydroxycholecalciferol met vitamine D₃ (cholecalciferol) per kg volledig diervoeder: 0,1 mg ⁽²⁾ cholecalciferol. 6. Gelijktijdig gebruik van het toevoegingsmiddel met 25-hydroxycholecalciferol is niet toegestaan. 7. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen en de huid worden gebruikt.	
⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports. ⁽²⁾ 40 IE cholecalciferol (vitamine D3) = 0,001 mg cholecalciferol (vitamine D3).								