



2024/1685

18.6.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/1685

av den 17 juni 2024

om godkännande av ett preparat av glykosylerad 1,25-dihydroxikolekalciferol från *Solanum glaucophyllum*-extrakt som fodertillsats för mjölkkor

(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 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) En ansökan om godkännande av ett preparat av glykosylerad 1,25-dihydroxikolekalciferol från *Solanum glaucophyllum*-extrakt har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Ansökan gäller godkännande av ett preparat av glykosylerad 1,25-dihydroxikolekalciferol från *Solanum glaucophyllum*-extrakt som fodertillsats för mjölkkor och andra mjölkproducerande idisslare, med en begäran om att tillsatsen införs i kategorin "näringstillsatser" och i den funktionella gruppen "vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt". Preparatet är avsett att endast användas i ett kompletteringsfoder som består av en inkapslad bolus med kontrollerad frisättning för att minska risken för mjölkfeber och subklinisk hypokalcemi.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (livsmedelsmyndigheten) konstaterade i sitt yttrande av den 29 juni 2022 ⁽²⁾ att preparatet av glykosylerad 1,25-dihydroxikolekalciferol från *Solanum glaucophyllum*-extrakt, så som det använts i de utvärderade djurstudierna, är säkert för mjölkkor när det administreras oralt i en bolus innehållande 500 µg 1,25-dihydroxikolekalciferol från *Solanum glaucophyllum*-extrakt en gång under perioden före förlossningen (från 9 dagar före kalvning till omedelbart före kalvning). I de utvärderade djurstudierna kompletterades bolusen med ett foder som innehöll lämpliga halter av kalcium och magnesium. På grund av brist på uppgifter kunde livsmedelsmyndigheten varken dra några slutsatser om säkerheten vid efterföljande administrering av en andra bolus enligt sökandens rekommendation, om kon inte har kalvat inom 9 dagar efter administrering av bolus, eller om säkerheten vid användning till andra mjölkproducerande idisslare än kor (*Bos taurus*). Livsmedelsmyndigheten drog även slutsatsen att preparatet är säkert för konsumenter och miljö, att det inte är irriterande för hud och ögon och att det inte är sensibiliserande. Den ansåg att exponering via inandning är osannolik när preparatet används i en bolus. Livsmedelsmyndigheten drog slutsatsen att administrering av tillsatsen i en bolus innehållande 500 µg 1,25-dihydroxikolekalciferol från *Solanum glaucophyllum*-extrakt under en period från 9 dagar före kalvning till omedelbart före kalvning har potential att förebygga hypokalcemi hos mjölkkor när tillsatsen används på samma sätt som i de utvärderade djurstudierna. Livsmedelsmyndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Sökanden tog därefter tillbaka sin ansökan om godkännande av preparatet av glykosylerad 1,25-dihydroxikolekalciferol från *Solanum glaucophyllum*-extrakt för alla mjölkproducerande idisslare utom för mjölkkor.
- (6) Kommissionen anser att den aktiva substansen i fodertillsatsen är glykosylerad 1,25-dihydroxikolekalciferol från *Solanum glaucophyllum*-extrakt. Fodertillsatsen består av ett preparat innehållande den aktiva substansen som stabiliserats med maltodextrin eller andra lämpliga bärare. Preparatet ingår i en bolus som betraktas som ett kompletteringsfoder.
- (7) Bedömningen av preparatet av glykosylerad 1,25-dihydroxikolekalciferol från *Solanum glaucophyllum*-extrakt visar att villkoren för godkännande enligt artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Detta preparat bör därför endast godkännas för användning i ett kompletteringsfoder i form av en bolus.

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

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 20(2022):8, artikelnr 7434.

- (8) Av säkerhetsskäl anser kommissionen dessutom att den högsta halt av glykosylerad 1,25-dihydroxikolekalciferol från *Solanum glaucophyllum*-extrakt som frisätts från bolusen i djurens kropp bör anges som högsta halt i helfoder. Med beaktande av att glykosylerad 1,25-dihydroxikolekalciferol är en prekursor till 25-hydroxikolekalciferol och att livsmedelsmyndigheten i sitt yttrande av den 5 juli 2023 ⁽³⁾ om 25-hydroxikolekalciferol framställt med *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 angav att det inte går att dra några slutsatser om ämnet kan vara hudsensibiliserande eller om dess effekter på luftvägarna eftersom det saknas uppgifter, anser kommissionen att lämpliga åtgärder för att skydda luftvägarna och huden bör vidtas för att förhindra negativa hälsoeffekter för användarna av tillsatsen när de hanterar ämnet med tanke på att det ingår i en bolus. Eftersom 25-hydroxikolekalciferol hämmar aktiviteten av 1 α -hydroxylas i njurarna anser kommissionen dessutom att samtidig användning av glykosylerad 1,25-dihydroxikolekalciferol från *Solanum glaucophyllum*-extrakt och den tillsatsen inte bör tillåtas.
- (9) 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

Godkännande

Det preparat i kategorin "näringstillsatser" och den funktionella gruppen "vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ikraftträdande

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 17 juni 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 21(2023):8, artikelnr 8168.

BILAGA

Fodertillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkate-gori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg 1,25-dihydroxikolekalci-ferol /kg helfoder med en vattenhalt på 12 %		
Kategori: näringstillsetser. Funktionell grupp: vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt. Underklassificering: Vitamin D								
3a673	Glykosylerad 1,25-dihydroxikolekal-ciferol från <i>Solanum glaucophyllum</i> -extrakt	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Preparat av <i>Solanum glau-cophyllum</i>-extrakt med minst 0,005 % glykosyle-rad 1,25-dihydroxikole-kalciferol Fast form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Glykosylerad 1,25-dihyd-roxikolekalciferol Kemisk formel: C₂₇H₄₄O_{3-n}·(C₆H₁₀O₅)_n, där n = 1–12 CAS-nr: 89457-77-2 Framställd genom etano-lextraktion av blad från <i>Solanum glaucophyllum</i> <i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾ — Bestämning av hal-ten glykosylerad 1,25-dihydroxiko-lekalciferol i foder-tillsatsen och i kompletteringsfod-ret (bolus): — Vätskekromatografi med tandem-mas-spektrometri (LC-MS/MS)	Mjölkkor	—	—	0,004	1. Tillsatsen får endast användas för inbland-ning i ett komplette-ringsfoder (i form av en bolus) för att mins-ka risken för mjölkfe-ber och subklinisk hy-pokalcemi. 2. Tillsatsen får endast användas en gång un-der perioden före för-lossningen (från 9 da-gar före kalvning till omedelbart före kalv-ning). 3. Tillsatsen ska admini-streras oralt en gång i form av en bolus, med daglig administrering av — minst 60 g kalcium per ko under en vecka före kalvning och 84 g per ko fram till slutet av den tredje laktations-veckan, — minst 18 g magnesi-um per ko under en vecka före kalvning och 26 g per ko fram till slutet av den tredje laktationsveckan.	8 juli 2034

							4. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen: lagringsvillkor. 5. Högsta halt av kombinationen glykosylerad 1,25-dihydroxikolekalciferol med vitamin D₃ (kolekalciferol) per kg helfoder: 0,1 mg ⁽²⁾ kolekalciferol. 6. Tillsatsen får inte användas samtidigt med 25-hydroxikolekalciferol. 7. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av andningsskydd och hudskydd.	
⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports. ⁽²⁾ 40 IU kolekalciferol (vitamin D₃) = 0,001 mg kolekalciferol (vitamin D₃).								