



2024/2899

21.11.2024

VERORDNUNG (EU) 2024/2899 DER KOMMISSION

vom 20. November 2024

zur Änderung der Verordnung (EU) 2020/354 zur Erstellung eines Verzeichnisses der vorgesehenen Verwendungen von Futtermitteln für besondere Ernährungszwecke

(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. 767/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juli 2009 über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Futtermitteln, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinien 79/373/EWG des Rates, 80/511/EWG der Kommission, 82/471/EWG des Rates, 83/228/EWG des Rates, 93/74/EWG des Rates, 93/113/EG des Rates und 96/25/EG des Rates und der Entscheidung 2004/217/EG der Kommission ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 10 Absatz 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Das mit der Verordnung (EU) 2020/354 der Kommission ⁽²⁾ erstellte Verzeichnis der vorgesehenen Verwendungen von Futtermitteln für besondere Ernährungszwecke kann gemäß den Vorschriften und Verfahren der Verordnung (EG) Nr. 767/2009 aktualisiert werden.
- (2) Die Kommission erhielt gemäß Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 767/2009 einen Antrag auf Aktualisierung der Liste der vorgesehenen Verwendungszwecke durch Hinzufügung von glykosyliertem 1,25-Dihydroxycholecalciferol aus dem Extrakt von *Solanum glaucophyllum* zur Verwendung für den besonderen Ernährungszweck „Verringerung des Risikos von Milchfieber und subklinischer Hypokalzämie“. Dieser Antrag wurde unter Berücksichtigung des Gutachtens der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zu diesem Futtermittelzusatzstoff vom 29. Juni 2022 ⁽³⁾ geprüft, aus dem hervorgeht, dass glykosyliertes 1,25-Dihydroxycholecalciferol aus dem Extrakt von *Solanum glaucophyllum*, oral über ein Ergänzungsfuttermittel in Form eines Bolus in einem Zeitraum von 9 Tagen vor dem Kalben bis unmittelbar vor dem Kalben verabreicht, Hypokalzämie bei Milchkühen verhindern kann, wenn es wie in den bewerteten Tierversuchen angewendet wird. In diesen bewerteten Tierversuchen wurde der Bolus durch ein Futtermittel mit geeigneten Calcium- und Magnesiumgehalten ergänzt.
- (3) Die Kommission erhielt einen weiteren Antrag gemäß Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 767/2009 auf Aktualisierung des Verzeichnisses der vorgesehenen Verwendungen durch Änderung der Bedingungen für die vorgesehene Verwendung von Futtermitteln, die für den besonderen Ernährungszweck „Verringerung des Risikos von Milchfieber und subklinischer Hypokalzämie“ bestimmt sind, nämlich auf Änderung der wesentlichen ernährungsphysiologischen Merkmale im Zusammenhang mit der Futter-Kationen-Anionen-Differenz (FKAD), indem in die Spalte „Wesentliche ernährungsphysiologische Merkmale“ negative Werte für die Kationen-Anionen-Bilanz aufgenommen werden. In der derzeitigen Liste der vorgesehenen Verwendungen wird die FKAD in einer positiven Spanne zwischen höher als Null und niedriger als 100 eingeordnet. Der Antragsteller schlug vor, in die wesentlichen ernährungsphysiologischen Merkmale einen negativen FKAD-Wert aufzunehmen. Dies bedeutet, dass der Wert negativer Ionen (Anionen) höher sein kann als der Wert der positiven Ionen (Kationen). Die vorgeschlagene Änderung ermöglicht es, den pH-Wert im Urin des Tieres zu senken, was die Ausscheidung von Calcium über den Urin anregt und die Serumkonzentrationen im Blut des Tieres verringert. Die Verringerung der Calciumkonzentrationen im Serum stimuliert die Sekretion des Parathormons (PTH), was die Freisetzung von Calcium aus den Knochen verstärkt und Vitamin D in der Niere aktiviert (was wiederum die Aufnahme von Calcium über den Verdauungstrakt verbessert). Darüber hinaus führt die negative FKAD auch dazu, dass die Futtermittelaufnahme der Zieltiere erhöht wird.

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

⁽²⁾ Verordnung (EU) 2020/354 der Kommission vom 4. März 2020 zur Erstellung eines Verzeichnisses der vorgesehenen Verwendungen von Futtermitteln für besondere Ernährungszwecke und zur Aufhebung der Richtlinie 2008/38/EG (AbI. L 67 vom 5.3.2020, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/354/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022; 20(8):7434.

- (4) Die Kommission hat die beiden Anträge einschließlich der Unterlagen den Mitgliedstaaten zugänglich gemacht.
- (5) Die Bewertung des Antrags hinsichtlich der Änderung der wesentlichen ernährungsphysiologischen Merkmale im Zusammenhang mit der FKAD sowie des Antrags auf Aufnahme von glykosyliertem 1,25-Dihydroxycholecalciferol aus dem Extrakt von *Solanum glaucophyllum*, wie in den bewerteten Tierversuchen verwendet, in das Verzeichnis der vorgesehenen Verwendungen zeigt, dass die spezifische Zusammensetzung der beiden betreffenden Futtermittel dem vorgesehenen besonderen Ernährungszweck entspricht und dass diese Futtermittel keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier, die Umwelt oder den Tierschutz haben.
- (6) Daher ist es angezeigt, das mit der Verordnung (EU) 2020/354 festgelegte Verzeichnis der vorgesehenen Verwendungen von Futtermitteln für besondere Ernährungszwecke in Bezug auf den besonderen Ernährungszweck „Verringerung des Risikos von Milchfieber und subklinischer Hypokalzämie“ zu aktualisieren.
- (7) Die Verordnung (EU) 2020/354 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (8) 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

Eintrag Nr. 60 in Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) 2020/354 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

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 20. November 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

| Nummer des Eintrags | Besonderer Ernährungszweck | Wesentliche ernährungsphysiologische Merkmale (GP1) | Tierart oder Tiergattung | Kennzeichnungsangaben (GP2) | Empfohlene Fütterungsdauer | Andere Bestimmungen |
|---------------------|---|---|--------------------------|---|---|--|
| „60 | Verringerung des Risikos von Milchfieber und subklinischer Hypokalzämie | Niedriges Kationen/Anionen-Verhältnis Für die gesamte Ration: — Mindestsäuerung durch Futtermittel für besondere Ernährungszwecke: 100 mEq/kg Trockenmasse — Ziel: Spanne von negativen FKAD-Werten ¹⁷ bis < 100 (100 mEq/kg Trockenmasse) FKAD-Werte oder | Milchkühe | — Calcium — Phosphor — Magnesium — Natrium — Kalium — Chloride — Schwefel | Ab drei Wochen vor dem Kalben bis zum Abkalben. | Hinweise in der Gebrauchsanweisung: „Nur bis zum Abkalben verfüttern“ |
| | | Zeolith (Natriumaluminiumsilikat): 250-500 g/Tag oder | | Natriumaluminiumsilikat | Ab drei Wochen vor dem Kalben bis zum Abkalben. | Hinweise in der Gebrauchsanweisung: — „Die Menge des Futtermittels ist so zu beschränken, dass eine tägliche Aufnahme von 500 g Natriumaluminiumsilicat pro Tier nicht überschritten wird.“ — Die Verwendungsdauer ist auf höchstens zwei Wochen zu beschränken — „Nur bis zum Abkalben verfüttern“ |
| | | Versorgung mit pansengeschützten Futtermittel-Ausgangserzeugnissen, die reich an Phytinsäure (> 6 %) sind und einen Calciumgehalt von < 0,2 % aufweisen, um mindestens 28 g und höchstens 32 g verfügbares Calcium pro Kuh und Tag zu erreichen. oder | | Calcium | Ab 4 Wochen vor dem Kalben und bis zum Abkalben | Hinweise in der Gebrauchsanweisung: „Nur bis zum Abkalben verfüttern“ |
| | | Hoher Calciumgehalt in Form von leicht verfügbaren Calciumquellen: Calciumchlorid und/oder Calciumsulfat und/oder Dicalciumphosphat und/oder Calciumcarbonat und/oder Calciumpropionat und/oder Calciumformiat und/oder „andere Calciumquellen mit ähnlicher | | — Calcium — Calciumquellen | Von den ersten Geburtszeichen bis zwei Tage nach der Geburt | — Die Verabreichung in Form eines Bolus ist zulässig. Ein Bolus darf zur Erhöhung der Dichte bis zu 20 % Eisen in einer inerten, nicht bioverfügbaren Form enthalten. — Hinweis in der Gebrauchsanweisung: Anzahl der Verabreichungen und Dauer vor und nach dem Abkalben. |

⁽¹⁷⁾ FKAD (Futter-Kationen-Anionen-Differenz; ausgedrückt in mEq/kg Trockenmasse) = (Na+K) — (Cl +S).

| Nummer des Eintrags | Besonderer Ernährungszweck | Wesentliche ernährungsphysiologische Merkmale (GP1) | Tierart oder Tiergattung | Kennzeichnungsangaben (GP2) | Empfohlene Fütterungsdauer | Andere Bestimmungen |
|---------------------|----------------------------|---|--------------------------|---|---|---|
| | | Wirkung“ Calcium, das durch eine einzige oder eine Kombination dieser Quellen in einer Menge von mindestens 50 g pro Kuh und Tag bereitgestellt wird oder Calciumpidolat in einer Menge von mindestens 5,5 g pro Kuh und Tag oder Mehl aus wachsbältrigem Nachtschatten [Solanum-glaucophyllum-Mehl], das täglich 38-46 µg 1,25-Dihydroxycholecalciferol-Glycosid gestattet. oder | | — Calcium — Calciumpidolat — Mehl aus wachsbältrigem Nachtschatten (Solanum-glaucophyllum-Mehl) — Gehalt an 1,25-Dihydroxycholecalciferol-Glycosid — Rohfaser — Magnesium — Rohfett — Stärke — Vitamin D3 (insgesamt) als Cholecalciferol | Ab den ersten Geburtszeichen bis zwei Tage nach der Geburt Ab zwei Tagen vor dem Abkalben oder den ersten Geburtszeichen bis zehn Tage nach der Geburt | — Hinweis auf dem Etikett: ‚Es wird empfohlen, vor der Verwendung den Rat eines Tierernährungsberaters einzuholen‘. — Die Verabreichung in Form eines Bolus ist zulässig. Ein Bolus darf zur Erhöhung der Dichte bis zu 20 % Eisen in einer inerten, nicht bioverfügbaren Form enthalten. — Hinweis auf dem Etikett: ‚Es wird empfohlen, vor der Verwendung den Rat eines Tierernährungsberaters einzuholen‘. — Die Verabreichung in Form eines Bolus ist zulässig. Ein Bolus darf zur Erhöhung der Dichte bis zu 20 % Eisen in einer inerten, nicht bioverfügbaren Form enthalten. — Hinweis auf dem Etikett: ‚Es wird empfohlen, vor der Verwendung den Rat eines Tierernährungsberaters einzuholen‘. |
| | | Glykosyliertes 1,25-Dihydroxycholecalciferol aus dem Extrakt von <i>Solanum glaucophyllum</i> , das täglich 15-80 µg glykosyliertes 1,25-Dihydroxycholecalciferol gestattet. | Milchkühe | — Glykosyliertes 1,25-Dihydroxycholecalciferol aus dem Extrakt von <i>Solanum glaucophyllum</i> — Vitamin D ₃ (insgesamt) als Cholecalciferol | Eine orale Verabreichung des Bolus mit glykosyliertem 1,25-Dihydroxycholecalciferol aus dem Extrakt von <i>Solanum glaucophyllum</i> im Zeitraum vor dem Kalben (von 9 Tagen vor dem Kalben bis unmittelbar vor dem Abkalben) | 1. Glykosyliertes 1,25-Dihydroxycholecalciferol aus dem Extrakt von <i>Solanum glaucophyllum</i> wird einmalig 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. |

| Nummer des Eintrags | Besonderer Ernährungszweck | Wesentliche ernährungsphysiologische Merkmale (GP1) | Tierart oder Tiergattung | Kennzeichnungsangaben (GP2) | Empfohlene Fütterungsdauer | Andere Bestimmungen |
|---------------------|----------------------------|---|--------------------------|-----------------------------|----------------------------|---|
| | | | | | | <p>2. Hinweis auf dem Etikett: ‚Die Verabreichung des Bolus ist nur einmal, und zwar im Zeitraum vor dem Kalben (von 9 Tagen vor dem Kalben bis unmittelbar vor dem Abkalben) durchzuführen. Calcium und Magnesium sind täglich in folgender Dosierung zu verabreichen: — 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‘.</p> <p>Es wird empfohlen, vor der Verwendung den Rat eines Tierernährungsberaters einzuholen.“</p> |