



2024/2899

21.11.2024

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/2899

ze dne 20. listopadu 2024,

kterým se mění nařízení (EU) 2020/354, kterým se stanoví seznam určených užití krmiv určených ke zvláštním účelům výživy

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 767/2009 ze dne 13. července 2009 o uvádění na trh a používání krmiv, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 a o zrušení směrnice Rady 79/373/EHS, směrnice Komise 80/511/EHS, směrnic Rady 82/471/EHS, 83/228/EHS, 93/74/EHS, 93/113/ES a 96/25/ES a rozhodnutí Komise 2004/217/ES ⁽¹⁾, a zejména na čl. 10 odst. 5 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Seznam určených užití krmiv určených ke zvláštním účelům výživy stanovený nařízením Komise (EU) 2020/354 ⁽²⁾ může být aktualizován v souladu s pravidly a postupy stanovenými v nařízení (ES) č. 767/2009.
- (2) Komise obdržela v souladu s článkem 10 nařízení (ES) č. 767/2009 žádost o aktualizaci seznamu určených užití doplněním glykosylovaného 1,25-dihydroxycholekalCIFerolu z výtažku ze *Solanum glaucophyllum* ke zvláštnímu účelu výživy „Snížení rizika horečky při poporodním slehnutí a subklinické hypokalcemie“. Tato žádost byla přezkoumána s ohledem na stanovisko Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) k této doplňkové látce, jež bylo přijato dne 29. června 2022 ⁽³⁾ a z nějž vyplynulo, že glykosylovaný 1,25-dihydroxycholekalCIFerol z výtažku ze *Solanum glaucophyllum*, podávaný perorálně v doplňkovém krmivu ve formě bolusu v období od 9 dnů před otelením do okamžiku bezprostředně před otelením, má při téže aplikaci jako v hodnocených studiích na zvířatech potenciál předcházet hypokalcemii u dojníc. V uvedených studiích byl bolus podáván společně s krmivem obsahujícím vhodné množství vápníku a hořčíku.
- (3) Komise obdržela v souladu s článkem 10 nařízení (ES) č. 767/2009 další žádost o aktualizaci seznamu určených užití změnou podmínek souvisejících s určeným užitím krmiva určeného ke zvláštnímu účelu výživy „Snížení rizika horečky při poporodním slehnutí a subklinické hypokalcemie“, konkrétně o změnu hlavních nutričních charakteristik spojených s dietárním kationtovým/aniontovým rozdílem (DCAD) zavedením záporných hodnot pro bilanci kationtů/aniontů ve sloupci „Hlavní nutriční charakteristiky“. Ve stávajícím seznamu určených užití je DCAD nastaven v pozitivním rozmezí od více než nula do méně než 100. Žadatel navrhl zahrnout do hlavních nutričních charakteristik negativní hodnotu DCAD. To znamená, že obsah negativních iontů (aniontů) může být vyšší než obsah pozitivních iontů (kationtů). Navrhovaná změna umožňuje snížit pH v moči zvířete, což vede k vylučování vápníku močí a snižuje koncentrace séra v krvi zvířete. Snížení koncentrací vápníku v séru stimuluje sekreci parathyroidního hormonu (PTH), který zvyšuje uvolňování vápníku z kostí a aktivuje vitamin D v ledvinách (což pak zlepšuje absorpci vápníku v trávicím traktu). Negativní DCAD navíc rovněž způsobuje zvýšení příjmu krmiva u cílových zvířat.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 229, 1.9.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/767/oj>.

⁽²⁾ Nařízení Komise (EU) 2020/354 ze dne 4. března 2020, kterým se stanoví seznam určených užití krmiv určených ke zvláštním účelům výživy a zrušuje směrnice 2008/38/ES (Úř. věst. L 67, 5.3.2020, s. 1). ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/354/oj>.

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(8):7434.

- (4) Komise obě žádosti včetně dokumentace zpřístupnila členským státům.
- (5) Posouzení žádosti týkající se změny hlavních nutričních charakteristik souvisejících s DCAD, jakož i žádosti týkající se doplnění glykosylovaného 1,25-dihydroxycholecalciferolu z výtažku ze *Solanum glaucophyllum* do seznamu určených užití při téže aplikaci jako v hodnocených studiích na zvířatech prokazuje, že specifické složení obou dotčených krmiv splňuje daný zvláštní účel výživy a že tato krmiva nemají nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví, životní prostředí ani dobré životní podmínky zvířat.
- (6) S ohledem na výše uvedené je vhodné aktualizovat seznam určených užití krmiv určených ke zvláštním účelům výživy stanovený nařízením (EU) 2020/354, pokud jde o zvláštní účel výživy „Snížení rizika horečky při poporodním slehnutí a subklinické hypokalcemie“.
- (7) Nařízení (EU) 2020/354 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Položka číslo 60 v části B přílohy nařízení (EU) 2020/354 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 20. listopadu 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Číslo položky	Zvláštní účel výživy	Hlavní nutriční charakteristiky (GP1)	Druh nebo kategorie zvířat	Deklarace v označení (GP2)	Doporučená doba	Jiná ustanovení
„60	Snížení rizika horečky při poporodním slehnutí a subklinické hypokalcemie	Nízký poměr kationtů a aniontů Pro celkovou dávku: — Minimální acidifikace prostřednictvím krmiva určeného ke zvláštním účelům výživy: 100 mEq/kg sušiny — Cíl: Rozmezí od záporných hodnot DCAD ¹⁷ po < 100 (mEq/kg sušiny) hodnot DCAD nebo	Dojnice	— Vápník — Fosfor — Hořčík — Sodík — Draslík — Chloridy — Síra	Od 3 týdnů před otelením až do otelení	V návodu ke správnému použití musí být uvedeno: „Přestat zkrmovat po otelení.“
		Zeolit (hlinitokřemičitan sodný): 250–500 g/den nebo		Křemičitan sodno-hlinitý	Od 3 týdnů před otelením až do otelení	V návodu ke správnému použití musí být uvedeno: — „Množství krmiva musí být omezeno, aby bylo zajištěno, že nedojde k překročení denního příjmu 500 g křemičitanu sodno-hlinitého pro jedno zvíře.“ — Délka používání je omezena na maximálně 2 týdny. — „Přestat zkrmovat po otelení.“
		Zdroj krmných surovin chráněných před rozkladem v batoru bohatých na fytoovou kyselinu (> 6 %) a o obsahu vápníku < 0,2 %, aby bylo dosaženo minimálně 28 g a maximálně 32 g využitelného vápníku na krávu a den nebo		Vápník	Od 4 týdnů před otelením až do otelení	V návodu ke správnému použití musí být uvedeno: „Přestat zkrmovat po otelení.“
		Vysoký obsah vápníku ve formě vysoce využitelných zdrojů vápníku: chlorid vápenatý a/nebo síran vápenatý a/nebo hydrogenfosforečnan vápenatý a/nebo uhličitan vápenatý a/nebo propionan vápenatý a/nebo mravenčan vápenatý a/nebo „jakýkoliv jiný zdroj vápníku s podobným účinkem“ Vápník dodaný z jednoho z těchto zdrojů nebo jejich kombinací		— Vápník — Zdroje vápníku	Od počátku prvních známek porodu do doby dvou dnů po porodu	— Je povolena aplikace ve formě bolusu. Bolus může obsahovat až 20 % železa v inertní, biologicky nedostupné formě, aby se zvýšila jeho hustota. — V návodu ke správnému použití musí být uveden počet podání a doba před otelením a po něm.

⁽¹⁷⁾ DCAD (Dietary Cation Anion Difference – dietární kationtový/aniontový rozdíl; vyjádřeno v mEq/kg sušiny) = (Na + K) – (Cl + S).

Číslo položky	Zvláštní účel výživy	Hlavní nutriční charakteristiky (GP1)	Druh nebo kategorie zvířat	Deklarace v označení (GP2)	Doporučená doba	Jiná ustanovení
		s minimálním obsahem 50 g na krávu a den nebo				— V označení musí být uvedeno: „Před použitím se doporučuje požádat o stanovisko odborníka na výživu.“
		Podávání vápníku ve formě pyroglutamanu (pidolátu) vápenatého v minimálním množství 5,5 g na krávu a den nebo		— Vápník — Pyroglutaman (pidolát) vápenatý	Od počátku prvních známek porodu do doby dvou dnů po porodu	— Je povolena aplikace ve formě bolusu. Bolus může obsahovat až 20 % železa v inertní, biologicky nedostupné formě, aby se zvýšila jeho hustota. — V označení musí být uvedeno: „Před použitím se doporučuje požádat o stanovisko odborníka na výživu.“
		Moučka z rostliny <i>Solanum glaucophyllum</i> umožňující uvolnění 38–46 µg 1,25-dihydroxycholekalCIFerol-glykosidu na den nebo		— Moučka z rostliny <i>Solanum glaucophyllum</i> — Obsah 1,25-dihydroxycholekalCIFerol-glykosidu — Hrubá vláknina — Hořčík — Hrubý tuk — Škrob — Vitamin D3 (celkem) jako cholekalCIFerol	Od dvou dnů před otelením nebo od prvních známek porodu do doby deseti dnů po porodu	— Je povolena aplikace ve formě bolusu. Bolus může obsahovat až 20 % železa v inertní, biologicky nedostupné formě, aby se zvýšila jeho hustota. — V označení musí být uvedeno: „Před použitím se doporučuje požádat o stanovisko odborníka na výživu.“
		Glykosylovaný 1,25-dihydroxycholekalCIFerol z výtažku ze <i>Solanum glaucophyllum</i> , který umožňuje uvolnění 15–80 µg glykosylovaného 1,25-dihydroxycholekalCIFerolu denně.	Dojnice	— Glykosylovaný 1,25-dihydroxycholekalCIFerol z výtažku ze <i>Solanum glaucophyllum</i> — Vitamin D ₃ (celkem) jako cholekalCIFerol	Jedno perorální podání bolusu obsahujícího glykosylovaný 1,25-dihydroxycholekalCIFerol z výtažku ze <i>Solanum glaucophyllum</i> v období před porodem (od 9 dnů před otelením do okamžiku bezprostředně před otelením)	1. Glykosylovaný 1,25-dihydroxycholekalCIFerol z výtažku ze <i>Solanum glaucophyllum</i> se podává perorálně v jedné dávce ve formě bolusu v denním množství: — minimálně 60 g vápníku na zvíře během jednoho týdne před otelením a 84 g na zvíře do konce třetího týdne laktace, — minimálně 18 g hořčíku na zvíře během jednoho týdne před otelením a 26 g na zvíře do konce třetího týdne laktace.

Číslo položky	Zvláštní účel výživy	Hlavní nutriční charakteristiky (GP1)	Druh nebo kategorie zvířat	Deklarace v označení (GP2)	Doporučená doba	Jiná ustanovení
						2. V označení krmiva musí být uvedeno: „Podávání bolusu se provede pouze jednou v období před porodem od 9 dnů před otelením do okamžiku bezprostředně před otelením. Vápník a hořčík se podávají denně v těchto množstvích: — minimálně 60 g vápníku na zvíře během jednoho týdne před otelením a 84 g na zvíře do konce třetího týdne laktace, — minimálně 18 g hořčíku na zvíře během jednoho týdne před otelením a 26 g na zvíře do konce třetího týdne laktace. Před použitím se doporučuje vyžádat si stanovisko veterinárního lékaře.“