



2024/2899

21.11.2024

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/2899 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20ής Νοεμβρίου 2024

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2020/354 για την κατάρτιση καταλόγου σκοπούμενων χρήσεων των ζωοτροφών που προορίζονται για ειδικούς διατροφικούς σκοπούς

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 767/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουλίου 2009, για τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση ζωοτροφών, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και την κατάργηση των οδηγιών 79/373/ΕΟΚ του Συμβουλίου, 80/511/ΕΟΚ της Επιτροπής, 82/471/ΕΟΚ του Συμβουλίου, 83/228/ΕΚ του Συμβουλίου, 93/74/ΕΟΚ του Συμβουλίου, 93/113/ΕΚ του Συμβουλίου, 96/25/ΕΚ του Συμβουλίου, και της απόφασης 2004/217/ΕΚ της Επιτροπής ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 10 παράγραφος 5,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κατάλογος των σκοπούμενων χρήσεων των ζωοτροφών που προορίζονται για ειδικούς διατροφικούς σκοπούς, ο οποίος καταρτίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2020/354 της Επιτροπής ⁽²⁾, μπορεί να επικαιροποιείται σύμφωνα με τους κανόνες και τις διαδικασίες που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 767/2009.
- (2) Η Επιτροπή έλαβε αίτηση, σύμφωνα με το άρθρο 10 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 767/2009, για την επικαιροποίηση του καταλόγου σκοπούμενων χρήσεων με την προσθήκη στη χρήση της γλυκοζυλιωμένης 1,25-διυδροξυοληκαλσιφερόλης από εκχύλισμα *Solanum glaucophyllum* για τον ειδικό διατροφικό σκοπό «Μείωση του κινδύνου για επιλόχειο πάρεση και υποκλινική υπασβεστιαμία». Το αίτημα αυτό εξετάστηκε λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) σχετικά με την εν λόγω πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, η οποία εκδόθηκε στις 29 Ιουνίου 2022 ⁽³⁾ και κατέδειξε ότι η γλυκοζυλιωμένη 1,25-διυδροξυοληκαλσιφερόλη από εκχύλισμα *Solanum glaucophyllum*, χορηγούμενη από το στόμα σε συμπληρωματική ζωοτροφή με τη μορφή βόλου κατά την περίοδο από 9 ημέρες πριν από τον τοκετό έως αμέσως πριν από τον τοκετό έχει τη δυνατότητα να προλάβει την υπασβεστιαμία στις αγελάδες γαλακτοπαραγωγής, όταν χρησιμοποιήθηκε όπως και στις μελέτες σε ζώα που αξιολογήθηκαν. Στις εν λόγω μελέτες, ο βόλος συμπληρώθηκε από ζωοτροφή που περιείχε κατάλληλα επίπεδα ασβεστίου και μαγνησίου.
- (3) Η Επιτροπή έλαβε άλλη αίτηση, σύμφωνα με το άρθρο 10 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 767/2009, για την επικαιροποίηση του καταλόγου σκοπούμενων χρήσεων με την τροποποίηση των όρων που συνδέονται με τη σκοπούμενη χρήση των ζωοτροφών που προορίζονται για τον ειδικό διατροφικό σκοπό «Μείωση του κινδύνου για επιλόχειο πάρεση και υποκλινική υπασβεστιαμία», δηλαδή την τροποποίηση των ουσιαδών θρεπτικών χαρακτηριστικών που συνδέονται με τη διαφορά κατιόντων-ανιόντων στο σιτηρέσιο (DCAD), με την εισαγωγή αρνητικών τιμών για το ισοζύγιο κατιόντων-ανιόντων στη στήλη «Ουσιώδη θρεπτικά χαρακτηριστικά». Στον τρέχοντα κατάλογο σκοπούμενων χρήσεων, η DCAD διαμορφώνεται εντός ενός εύρους θετικών τιμών, μεταξύ τιμών μεγαλύτερων του μηδενός και μικρότερων του 100. Ο αιτών πρότεινε να συμπεριληφθούν στα ουσιώδη θρεπτικά χαρακτηριστικά αρνητικές τιμές της DCAD. Αυτό σημαίνει ότι το επίπεδο των αρνητικών ιόντων (ανιόντων) μπορεί να είναι υψηλότερο από το επίπεδο των θετικών ιόντων (κατιόντων). Η προτεινόμενη αλλαγή επιτρέπει τη μείωση του pH στα ούρα του ζώου, η οποία ενεργοποιεί την απέκκριση ασβεστίου μέσω των ούρων και μειώνει τις συγκεντρώσεις ορού στο αίμα του ζώου. Η μείωση του ασβεστίου στις συγκεντρώσεις του ορού διεγείρει την έκκριση της παραθυρεοειδικής ορμόνης (PTH), η οποία αυξάνει την απελευθέρωση ασβεστίου από τα οστά και ενεργοποιεί τη βιταμίνη D στους νεφρούς (γεγονός που, με τη σειρά του, οδηγεί στη βελτίωση της απορρόφησης του ασβεστίου στον πεπτικό σωλήνα). Επιπλέον, η αρνητική DCAD έχει επίσης ως αποτέλεσμα την αύξηση της πρόσληψης ζωοτροφής από τα στοχευόμενα ζώα.

⁽¹⁾ ΕΕ L 229 της 1.9.2009, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/767/oj>.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2020/354 της Επιτροπής, της 4ης Μαρτίου 2020, για την κατάρτιση καταλόγου σκοπούμενων χρήσεων των ζωοτροφών που προορίζονται για ειδικούς διατροφικούς σκοπούς και για την κατάργηση της οδηγίας 2008/38/ΕΚ (ΕΕ L 67 της 5.3.2020, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/354/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022-20(8):7434.

- (4) Η Επιτροπή διαβίβασε τις δύο αιτήσεις μαζί με τον φάκελο στα κράτη μέλη.
- (5) Από την αξιολόγηση της αίτησης σχετικά με την τροποποίηση των ουσιωδών θρεπτικών χαρακτηριστικών που συνδέονται με τη DCAD, καθώς και της αίτησης σχετικά με την προσθήκη στον κατάλογο των σκοπούμενων χρήσεων της γλυκοζυλιωμένης 1,25-διυδροξυχοληκαλσιφερόλης από εκχύλισμα *Solanum glaucophyllum* που χρησιμοποιήθηκε όπως και στις μελέτες σε ζώα που αξιολογήθηκαν, προκύπτει ότι η ειδική σύσταση των δύο εν λόγω ζωοτροφών πληροί τον επιδιωκόμενο ειδικό διατροφικό σκοπό και ότι δεν έχουν δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία των ανθρώπων, στο περιβάλλον ή στην καλή διαβίωση των ζώων.
- (6) Με βάση τα ανωτέρω, είναι σκόπιμο να επικαιροποιηθεί ο κατάλογος των σκοπούμενων χρήσεων των ζωοτροφών που προορίζονται για ειδικούς διατροφικούς σκοπούς, ο οποίος θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2020/354, όσον αφορά τον ειδικό διατροφικό σκοπό «Μείωση του κινδύνου για επιλόχειο πάρεση και υποκλινική υπασβεσταιμία».
- (7) Ως εκ τούτου, ο κανονισμός (ΕΕ) 2020/354 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Η καταχώριση υπ' αριθμόν 60 στο μέρος Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) 2020/354 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 20 Νοεμβρίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός καταχώρισης	Ειδικός διατροφικός σκοπός	Ουσιώδη θρεπτικά χαρακτηριστικά (GP1)	Είδος ή κατηγορία ζώου	Δηλώσεις επισημάνσης (GP2)	Συνιστώμενη διάρκεια χρήσης	Λοιπές διατάξεις
«60	Μείωση του κινδύνου για επιλόχειο πάρεση και υποκλινική υπασβεστιαιμία	Χαμηλή αναλογία κατιόντων/ανιόντων Για το συνολικό σιτηρέσιο: — Ελάχιστη οξίνιση μέσω της ζωοτροφής που προορίζεται για ειδικό διατροφικό σκοπό: 100 mEq/kg ξηράς ουσίας — Στόχος: Εύρος από αρνητικές τιμές DCAD ¹⁷ έως τιμές DCAD < 100 (mEq/kg ξηράς ουσίας) ή	Γαλακτοπα- ραγωγές αγελάδες	— Ασβέστιο — Φωσφόρος — Μαγνήσιο — Νάτριο — Κάλιο — Χλωριούχα — Θείο	Από 3 εβδομάδες πριν από τον τοκετό έως τον τοκετό	Πρέπει να αναγράφεται στις οδηγίες ορθής χρήσης η φράση: “Η χορήγηση της ζωοτροφής να διακόπτεται μετά τον τοκετό”
		Ζεόλιθος (πυριτικό αργιλιονάτριο): 250 - 500 g/ημέρα ή		Πυριτικό αργιλιονάτριο	Από 3 εβδομάδες πριν από τον τοκετό έως τον τοκετό	Πρέπει να αναγράφεται στις οδηγίες ορθής χρήσης η φράση: — “Η ποσότητα της ζωοτροφής πρέπει να είναι περιορισμένη έτσι ώστε να εξασφαλίζεται ότι η ημερήσια δόση συνθετικού πυριτικού αργιλιονατρίου δεν υπερβαίνει τα 500 g για κάθε ζώο.” — Η μέγιστη διάρκεια χρήσης περιορίζεται σε 2 εβδομάδες — “Η χορήγηση της ζωοτροφής να διακόπτεται μετά τον τοκετό”
		Παροχή προστατευόμενων πρώτων υλών ζωοτροφών μεγάλης κοιλίας, πλούσιων σε φυτικό οξύ (> 6 %), με περιεκτικότητα σε ασβέστιο < 0,2 %, ώστε να επιτυγχάνεται ελάχιστη ποσότητα 28 g και μέγιστη ποσότητα 32 g διαθέσιμου ασβεστίου ανά αγελάδα ημερησίως. ή		Ασβέστιο	Από 4 εβδομάδες πριν από τον τοκετό έως τον τοκετό	Πρέπει να αναγράφεται στις οδηγίες ορθής χρήσης η φράση: “Η χορήγηση της ζωοτροφής να διακόπτεται μετά τον τοκετό”
		Υψηλό επίπεδο ασβεστίου με τη μορφή πηγών ασβεστίου υψηλής διαθεσιμότητας: χλωριούχο ασβέστιο και/ή θεικό ασβέστιο και/ή όξινο φωσφορικό ασβέστιο και/ή ανθρακικό ασβέστιο και/ή προπιονικό ασβέστιο και/ή μυρμηκικό ασβέστιο και/ή “κάθε άλλη πηγή ασβεστίου με ανάλογο αποτέλεσμα”		— Ασβέστιο — Πηγές ασβεστίου	Από την εμφάνιση των πρώτων σημείων του τοκετού έως δύο ημέρες μετά τον τοκετό	— Επιτρέπεται η χορήγηση με τη μορφή βόλου. Ο βόλος μπορεί να περιέχει μέχρι και 20 % σίδηρο σε αδρανή, μη βιοδιαθέσιμη μορφή, με σκοπό την αύξηση της πυκνότητάς του. — Πρέπει να αναγράφεται στις οδηγίες ορθής χρήσης ο αριθμός χορηγήσεων και ο χρόνος πριν από και μετά τον τοκετό.

(¹⁷) DCAD (Διαφορά κατιόντων-ανιόντων στο σιτηρέσιο· εκφραζόμενη σε mEq/kg ξηράς ουσίας) = (Na + K) – (Cl + S)

Αριθμός καταχώρισης	Ειδικός διατροφικός σκοπός	Ουσιώδη θρεπτικά χαρακτηριστικά (GP1)	Είδος ή κατηγορία ζώου	Δηλώσεις επισημάνσης (GP2)	Συνιστώμενη διάρκεια χρήσης	Λοιπές διατάξεις
		Ασβέστιο χορηγούμενο από μία ή από συνδυασμό των πηγών αυτών, με ελάχιστο όριο τα 50 g ανά αγελάδα ημερησίως ή				— Πρέπει να αναγράφεται στην επισημάνση η φράση: “Πριν από τη χρήση συνιστάται να ληφθεί η γνώμη ειδικού διατροφολόγου”.
		Χορήγηση ασβεστίου με τη μορφή πιδολικού ασβεστίου σε ποσότητα τουλάχιστον 5,5 g ανά αγελάδα ημερησίως ή		— Ασβέστιο — Πιδολικό ασβέστιο	Από την εμφάνιση των πρώτων σημείων του τοκετού έως δύο ημέρες μετά τον τοκετό	— Επιτρέπεται η χορήγηση με τη μορφή βώλου. Ο βώλος μπορεί να περιέχει μέχρι και 20 % σίδηρο σε αδρανή, μη βιοδιαθέσιμη μορφή, με σκοπό την αύξηση της πυκνότητάς του. — Πρέπει να αναγράφεται στην επισημάνση η φράση: “Πριν από τη χρήση συνιστάται να ληφθεί η γνώμη ειδικού διατροφολόγου”.
		Ζωοτροφή από αλεσμένα φύλλα του <i>Solanum glaucophyllum</i> , που επιτρέπει καθημερινή αποδέσμευση 38-46 μg γλυκοζίτη 1,25 διυδροξυχοληκασιφερόλης ημερησίως ή		— Ζωοτροφή από αλεσμένα φύλλα του <i>Solanum glaucophyllum</i> — Περιεκτικότητα σε γλυκοζίτη 1,25 διυδροξυχοληκασιφερόλης — Ακατέργαστες ινώδεις ουσίες — Μαγνήσιο — Ακατέργαστες λιπαρές ουσίες — Άμυλο — Βιταμίνη D3 (σύνολο) ως χοληκασιφερόλη	Δύο ημέρες πριν από τον τοκετό ή από την εμφάνιση των πρώτων σημείων του τοκετού έως δέκα ημέρες μετά τον τοκετό	— Επιτρέπεται η χορήγηση με τη μορφή βώλου. Ο βώλος μπορεί να περιέχει μέχρι και 20 % σίδηρο σε αδρανή, μη βιοδιαθέσιμη μορφή, με σκοπό την αύξηση της πυκνότητάς του. — Πρέπει να αναγράφεται στην επισημάνση η φράση: “Πριν από τη χρήση συνιστάται να ληφθεί η γνώμη ειδικού διατροφολόγου”.
		Γλυκοζυλιωμένη 1,25-διυδροξυχοληκασιφερόλη από εκχύλισμα <i>Solanum glaucophyllum</i> που επιτρέπει καθημερινή αποδέσμευση 15-80 μg γλυκοζυλιωμένης 1,25-διυδροξυχοληκασιφερόλης ημερησίως.	Γαλακτοπα- ραγωγές αγελάδες	— Γλυκοζυλιωμένη 1,25-διυδροξυχοληκασιφερόλη από εκχύλισμα <i>Solanum glaucophyllum</i> — Βιταμίνη D ₃ (σύνολο) ως Χοληκασιφερόλη	Μία χορήγηση από το στόμα του βώλου που περιέχει γλυκοζυλιωμένη 1,25-διυδροξυχοληκασιφερόλη από εκχύλισμα <i>Solanum glaucophyllum</i> κατά τη διάρκεια της περιόδου πριν από τον τοκετό (από 9 ημέρες πριν από τον τοκετό έως αμέσως πριν από τον τοκετό)	1. Η γλυκοζυλιωμένη 1,25-διυδροξυχοληκασιφερόλη από εκχύλισμα <i>Solanum glaucophyllum</i> χορηγείται από το στόμα εφάπαξ με τη μορφή βώλου, με καθημερινή χορήγηση: — τουλάχιστον 60 g ασβεστίου ανά αγελάδα κατά τη διάρκεια μίας εβδομάδας πριν από τον τοκετό και 84 g ανά αγελάδα έως το τέλος της τρίτης εβδομάδας της γαλουχίας. — τουλάχιστον 18 g μαγνησίου ανά αγελάδα κατά τη διάρκεια μίας εβδομάδας πριν από τον τοκετό και 26 g ανά αγελάδα έως το τέλος της τρίτης εβδομάδας της γαλουχίας.

Αριθμός καταχώρισης	Ειδικός διατροφικός σκοπός	Ουσιώδη θρεπτικά χαρακτηριστικά (GP1)	Είδος ή κατηγορία ζώου	Δηλώσεις επισημάνσης (GP2)	Συνιστώμενη διάρκεια χρήσης	Λοιπές διατάξεις
						2. Πρέπει να αναγράφεται στην επισημάνση της ζωοτροφής η φράση: “Η χορήγηση της πρόσθετης ύλης επιτρέπεται μόνο εφάπαξ κατά τη διάρκεια της περιόδου πριν από τον τοκετό· από 9 ημέρες πριν από τον τοκετό έως αμέσως πριν από τον τοκετό. Το ασβέστιο και το μαγνήσιο χορηγούνται καθημερινά στα ακόλουθα επίπεδα: — τουλάχιστον 60 g ασβεστίου ανά αγελάδα κατά τη διάρκεια μίας εβδομάδας πριν από τον τοκετό και 84 g ανά αγελάδα έως το τέλος της τρίτης εβδομάδας της γαλουχίας· — τουλάχιστον 18 g μαγνησίου ανά αγελάδα κατά τη διάρκεια μίας εβδομάδας πριν από τον τοκετό και 26 g ανά αγελάδα έως το τέλος της τρίτης εβδομάδας της γαλουχίας” Πριν από τη χρήση συνιστάται να ληφθεί η γνώμη κτηνιάτρου ή διατροφολόγου.»