



2024/2899

21.11.2024

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2024/2899,

20. november 2024,

millega muudetakse määrust (EL) 2020/354, millega kehtestatakse erisööda kasutusotstarvete loetelu

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. juuli 2009. aasta määrust (EÜ) nr 767/2009 sööda turuleviimise ja kasutamise kohta, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1831/2003 ning tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 79/373/EMÜ, 82/471/EMÜ, 83/228/EMÜ, 93/74/EMÜ, 93/113/EÜ ja 96/25/EÜ, komisjoni direktiiv 80/511/EMÜ ning komisjoni otsus 2004/217/EÜ, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 10 lõiget 5,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni määrusega (EL) 2020/354 ⁽²⁾ kehtestatud erisööda kasutusotstarvete loetelu võib ajakohastada vastavalt määruses (EÜ) nr 767/2009 sätestatud eeskirjadele ja korrale.
- (2) Komisjon sai määruse (EÜ) nr 767/2009 artikli 10 kohase taotluse ajakohastada kasutusotstarvete loetelu ja lisada sellesse konkreetse kasutusotstarbega „tetaania ja subkliinilise hüpokaltseemia ohu vähendamine“ *Solanum glaucophyllum*'i ekstraktist saadav glükosüülitud 1,25-dihüdrosükolekaltsiferool. Taotluse läbivaatamisel võeti arvesse Euroopa Toiduohutusameti (edaspidi „toiduohutusamet“) arvamust, ⁽³⁾ mis on kõnealuse söödalisandi kohta vastu võetud 29. juunil 2022 ja millest nähtub, et täiendsöödaga suukaudselt boolina manustatavast *Solanum glaucophyllum*'i ekstraktist saadav glükosüülitud 1,25-dihüdrosükolekaltsiferool võib ajavahemikus 9 päeva enne poegimist kuni vahetult enne poegimist ära hoida piimalehmade hüpokaltseemiat, kui seda manustatakse nii, nagu hinnatud loomuuringutes kirjeldatud. Kõnealustes uuringutes täiendati booli söödaga, mis sisaldas asjakohases koguses kaltsiumi ja magneesiumi.
- (3) Komisjon sai veel ühe määruse (EÜ) nr 767/2009 artikli 10 kohase taotluse ajakohastada kasutusotstarvete loetelu ja muuta otstarbel „tetaania ja subkliinilise hüpokaltseemia ohu vähendamine“ kasutamisega seotud tingimusi, täpsemalt muuta sööda katioonide ja anioonide vahega (DCAD) seotud põhilisi toiteomadusi ja lisada veergu „Põhilised toiteomadused“ katioonide-anioonide tasakaalu negatiivsed väärtused. Kehtivas kasutusotstarvete loetelus on DCAD positiivses väärtuste vahemikus $0 < \text{DCAD} < 100$. Taotleja tegi ettepaneku lisada põhilistele toiteomadustele DCAD negatiivse väärtuse. See tähendab, et negatiivsete ionide (anioonide) sisaldus võib olla suurem kui positiivsete ionide (katioonide) sisaldus. Kavandatud muudatus võimaldab vähendada looma uriini pH-d, mis toob kaasa kaltsiumi eritumise uriiniga ja vähendab kaltsiumi kontsentratsiooni looma vereseerumis. Kaltsiumi kontsentratsiooni vähenemine seerumis stimuleerib paratüreoidhormooni (PTH) eritumist, mis suurendab kaltsiumi vabanemist luudest ja aktiveerib neerudes D-vitamiini (mis omakorda parandab kaltsiumi imendumist seedekulglas). Peale selle suurendab negatiivne DCAD ka sihtloomade tarbitava sööda kogust.

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

⁽²⁾ Komisjoni 4. märtsi 2020. aasta määrus (EL) 2020/354, millega kehtestatakse erisööda kasutusotstarvete loetelu ja tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2008/38/EÜ (ELT L 67, 5.3.2020, lk 1). ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/354/oj>.

⁽³⁾ EFSA Journal; 2022;20(8):7434.

- (4) Komisjon tegi mõlemad taotlused koos neile lisatud toimikutega liikmesriikidele kättesaadavaks.
- (5) DCAD-ga seotud põhiliste toiteomaduste muutmist käsitleva taotluse ning hinnatud loomuringute kohaselt manustatava *Solanum glaucophyllum*'i ekstraktist saadava glükosüülitud 1,25-dihüdroksükolealtsiferooli kasutusotstarbe lisamist käsitleva taotluse hindamisest nähtub, et nende kahe asjaomase sööda konkreetne koostis vastab konkreetsele kasutusotstarbele ning et neil ei ole loomade ega inimeste tervisele, keskkonnale ega loomade heaolule kahjulikku mõju.
- (6) Eespool toodut silmas pidades on asjakohane ajakohastada määrusega (EL) 2020/354 kehtestatud erisööda kasutusotstarvete loetelu seoses konkreetse kasutusotstarbega „tetaania ja subkliinilise hüpokaltseemia ohu vähendamine“.
- (7) Määrust (EL) 2020/354 tuleks seetõttu vastavalt muuta.
- (8) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EL) 2020/354 lisa B osa kannet nr 60 muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 20. november 2024

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Kande number	Erisöötmise eesmärk	Põhilised toiteomadused(GP1)	Loomaliik või -kategooria	Märgistamisel esitatavad andmed(GP2)	Soovitav kasutusaeg	Muud sätted
„60	Tetaania ja subkliinilise hüpokaltseemia ohu vähendamine	Väike katioonide/anioonide suhe Kogu söödaratsiooni puhul: — Minimaalne happesuse lisandumine erisööda kaudu: 100 meq kg kuivaine kohta — Eesmärk: Vahemik alates DCAD ¹⁷ negatiivsetest väärtustest kuni < 100 (meq kg kuivaine kohta) või	Piimalehmad	— Kaltsium — Fosfor — Magneesium — Naatrium — Kaalium — Kloriidid — Väävel	Kolm nädalat enne poegimist kuni poegimiseni	Kasutusjuhendis märgitakse: „Pärast poegimist erisööda manustamine lõpetada.“
		Tseoliit (naatriumalumiiniumsilikaat): 250–500 g päevas või		Naatriumalumiiniumsilikaat	Kolm nädalat enne poegimist kuni poegimiseni	Kasutusjuhendis märgitakse: — „Söödakoguseid tuleb piirata, et päevane naatriumalumiiniumsilikaadi kogus looma kohta ei ületaks 500 g.“ — „Kasutada maksimaalselt kaks nädalat.“ — „Pärast poegimist erisööda manustamine lõpetada.“
		Manustatakse vatsas lagundamatuid söödamaterjale, mille fütiinhappe sisaldus on suur (> 6 %) ja kaltsiumisisaldus on alla 0,2 %, et lehm omastaks vähemalt 28 g ja maksimaalselt 32 g kaltsiumit päevas või		— Kaltsium	Neli nädalat enne poegimist kuni poegimiseni	Kasutusjuhendis märgitakse: „Pärast poegimist erisööda manustamine lõpetada.“
		Suur kaltsiumisisaldus kergesti omanduvate kaltsiumiallikatena: kaltsiumkloriid ja/või kaltsiumsulfaat ja/või kaltsiumdivesinikfosfaat ja/või kaltsiumkarbonaat ja/või kaltsiumpropionaat ja/või kaltsiumformiaat ja/või „mis tahes muu samalaadse toimega kaltsiumallikas“ Ühest või mitmest eespool nimetatud allikast saab lehm		— Kaltsium — Kaltsiumiallikad	Esimeste poegimise nähtude ilmnemisel ja kuni kaks päeva pärast poegimist	— On lubatud kasutada boolina. Bool võib sisaldada energiasisalduse suurendamiseks kuni 20 % rauda, mis esineb inertsena, bioloogiliselt mitteomastatavana. — Kasutusjuhendis märkida manustamiskordade arv ning manustamise kestus enne ja pärast poegimist.

(¹⁷) DCAD (sööda katioonide/anioonide vahe; meq kg kuivaine kohta) = (Na + K) – (Cl + S).

Kande number	Erisöötmise eesmärk	Põhilised toiteomadused(GP1)	Loomaliik või -kategooria	Märgistamisel esitatavad andmed(GP2)	Soovitav kasutusaeg	Muud sätted
		päevas vähemalt 50 grammi kaltsiumi või				— Märgistusel märgitakse: „Enne kasutamist soovitatakse konsulteerida söödanõustajaga.“
		Kaltsiumi manustamine kaltsiumpidoladina vähemalt 5,5 g lehma kohta päevas või		— Kaltsium — Kaltsiumpidolaat	Esimeste poegimise nähtude ilmnemisel ja kuni kaks päeva pärast poegimist	— On lubatud kasutada boolina. Bool võib sisaldada energiasisalduse suurendamiseks kuni 20 % rauda, mis esineb inertsena, bioloogiliselt mitteomastatavana. — Märgistusel märgitakse: „Enne kasutamist soovitatakse konsulteerida söödanõustajaga.“
		<i>Solanum glaucophyllum</i> ’i jahu, mis võimaldab omastada 38–46 µg 1,25-dihüdroksükolekaltsiferoolglükosiidi päevas või		— <i>Solanum glaucophyllum</i> ’i jahu — 1,25-dihüdroksükolekaltsiferoolglükosiidi sisaldus — Toorkiud — Magneesium — Toorrasv — Tärklis — D ₃ -vitamiin (üldsisaldus) kolekaltsiferoolina	Kaks päeva enne poegimist või esimeste poegimise nähtude ilmnemisel ja kuni kümme päeva pärast poegimist	— On lubatud kasutada boolina. Bool võib sisaldada energiasisalduse suurendamiseks kuni 20 % rauda, mis esineb inertsena, bioloogiliselt mitteomastatavana. — Märgistusel märgitakse: „Enne kasutamist soovitatakse konsulteerida söödanõustajaga.“
		Glükosüülitud 1,25-dihüdroksükolekaltsiferool <i>Solanum glaucophyllum</i> ’i ekstraktist, mis võimaldab 15–80 µg glükosüülitud 1,25-dihüdroksükolekaltsiferooli vabanemist päevas.	Piimalehmad	— <i>Solanum glaucophyllum</i> ’i ekstraktist saadav glükosüülitud 1,25-dihüdroksükolekaltsiferool — D ₃ -vitamiin (üldsisaldus) kolekaltsiferoolina	Üks suukaudne manustamine boolina, mis sisaldab <i>Solanum glaucophyllum</i> ’i ekstraktist saadav glükosüülitud 1,25-dihüdroksükolekaltsiferooli; poegimiseelsel perioodil (üheksa päeva enne poegimist kuni vahetult enne poegimist)	1. <i>Solanum glaucophyllum</i> ’i ekstraktist saadavat glükosüülitud 1,25-dihüdroksükolekaltsiferooli manustatakse suukaudselt üks kord boolina, igapäevane manustamine: — vähemalt 60 g kaltsiumi lehma kohta ühe nädala jooksul enne poegimist ja 84 g lehma kohta kuni kolmanda imetamisinädala lõpuni; — vähemalt 18 g magneesiumi lehma kohta ühe nädala jooksul enne poegimist ja 26 g lehma kohta kuni kolmanda imetamisinädala lõpuni.

Kande number	Erisöötmise eesmärk	Põhilised toiteomadused(GP1)	Loomaliik või -kategooria	Märgistamisel esitatavad andmed(GP2)	Soovitav kasutusaeg	Muud sätted
						2. Sööda märgistusel märgitakse: „Bool manustatakse ainult ühel korral poegimiseelsel perioodil (üheksa päeva enne poegimist kuni vahetult enne poegimist). Kaltsiumi ja magneesiumi manustatakse iga päev järgmises koguses: — vähemalt 60 g kaltsiumi lehma kohta ühe nädala jooksul enne poegimist ja 84 g lehma kohta kuni kolmanda imetamisnädala lõpuni; — vähemalt 18 g magneesiumi lehma kohta ühe nädala jooksul enne poegimist ja 26 g lehma kohta kuni kolmanda imetamisnädala lõpuni. Enne kasutamist soovitatakse konsulteerida veterinaararsti või söödanõustajaga.“