



2024/2899

21.11.2024

**KOMISSIO ASETUS (EU) 2024/2899,
annettu 20 päivänä marraskuuta 2024,
erityisravinnoksi tarkoitettujen rehujen käyttötarkoitussuostelosta annetun asetuksen (EU) 2020/354
muuttamisesta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon rehun markkinoille saattamisesta ja käytöstä, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivin 79/373/ETY, komission direktiivin 80/511/ETY, neuvoston direktiivien 82/471/ETY, 83/228/ETY, 93/74/ETY, 93/113/EY ja 96/25/EY ja komission päätöksen 2004/217/EY kumoamisesta 13 päivänä heinäkuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 767/2009 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 10 artiklan 5 kohdan,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Komission asetuksessa (EU) 2020/354 ⁽²⁾ vahvistettu luettelo erityisravinnoksi tarkoitettujen rehujen käyttötarkoituksesta voidaan päivittää asetuksessa (EY) N:o 767/2009 vahvistettujen sääntöjen ja menettelyjen mukaisesti.
- (2) Komissio vastaanotti asetuksen (EY) N:o 767/2009 10 artiklan mukaisen hakemuksen käyttötarkoitussuostelun päivittämiseksi siten, että erityiseen ravitsemukselliseen tarkoitukseen "poikimahalvauksen ja veren alentuneen kalsiumpitoisuuden riskin vähentäminen" lisätään *Solanum glaucophyllum* -uutteesta saatava glykosyloitu 1,25-dihydroksikolekalsiferoli. Pyyntö on arvioitu ottaen huomioon Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', 29 päivänä kesäkuuta 2022 mainitusta rehun lisäaineesta antama lausunto ⁽³⁾, jonka mukaan *Solanum glaucophyllum* -uutteesta saatava glykosyloitu 1,25-dihydroksikolekalsiferoli voi estää veren kalsiumvajausta lypsylehmillä, kun sitä annetaan suun kautta boluksena enintään yhdeksän päivää ennen poikimista ja viimeistään välittömästi ennen poikimista ja kun sitä käytetään samalla tavalla kuin analysoiduissa eläinkokeissa. Näissä kokeissa bolusta täydennettiin rehulla, joka sisälsi tarkoituksenmukaiset määrät kalsiumia ja magnesiumia.
- (3) Komissio vastaanotti toisen asetuksen (EY) N:o 767/2009 10 artiklan mukaisen käyttötarkoitussuostelun päivittämistä koskevan hakemuksen, jossa pyydettiin muuttamaan rehun käyttötarkoitukseen liittyviä ehtoja erityisen ravitsemuksellisen tarkoituksen "poikimahalvauksen ja veren alentuneen kalsiumpitoisuuden riskin vähentäminen" osalta siten, että DCAD:hen (ravinnon kationi-anioni-erotus) liittyviä tärkeimpiä ravitsemuksellisia ominaisuuksia muutetaan lisäämällä kationi-anionitasapainolle negatiiviset arvot sarakkeeseen "Tärkeimmät ravitsemukselliset ominaisuudet". Nykyisessä käyttötarkoitussuostelossa DCAD:n vaihteluväli on enemmän kuin nolla ja alle 100. Hakija ehdotti, että tärkeimpiin ravitsemuksellisiin ominaisuuksiin lisätään negatiivinen DCAD-arvo. Tämä tarkoittaa, että negatiivisten ionien (anionien) taso voi olla korkeampi kuin positiivisten ionien (kationien) taso. Ehdotetulla muutoksella voidaan pienentää eläimen virtsan pH-arvoa, mikä lisää kalsiumin erittymistä virtsaan ja laskee veren seerumipitoisuutta. Kalsiumin väheneminen seerumipitoisuuksissa kiihdyttää lisäkilpirauhashormonin erittymistä, mikä lisää kalsiumin vapautumista luusta ja D-vitamiinin aktivoitumista munuaisissa (mikä puolestaan parantaa kalsiumin imeytymistä ruoansulatuskanavassa). Lisäksi negatiivinen DCAD lisää kohteena olevien eläinten rehunsaintia.

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

⁽²⁾ Komission asetus (EU) 2020/354, annettu 4 päivänä maaliskuuta 2020, erityisravinnoksi tarkoitettujen rehujen käyttötarkoitussuostelosta ja direktiivin 2008/38/EY kumoamisesta (EUVL 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) Komissio toimitti molemmat hakemukset sekä asiakirja-aineistot jäsenvaltioiden käyttöön.
- (5) DCAD:hen liittyvien tärkeimpien ravitsemuksellisten ominaisuuksien muuttamista koskevan hakemuksen ja *Solanum glaucophyllum* -uutteesta saatavan glykosyloidun 1,25-dihydroksikolekalsiferolin, sellaisena kuin sitä on käytetty analysoiduissa eläinkokeissa, lisäämistä käyttötarkoitukseluetteloon koskevan hakemuksen arviointi osoittaa, että kyseisten kahden rehun nimenomainen koostumus täyttää kyseessä olevan erityisen ravitsemuksellisen tarkoituksen eikä vaikuta haitallisesti eläinten terveyteen, ihmisten terveyteen, ympäristöön eikä eläinten hyvinvointiin.
- (6) Edellä esitetyn perusteella on aiheellista päivittää asetuksen (EU) 2020/354 mukainen erityisravinnoksi tarkoitettujen rehujen käyttötarkoitukseluettelo erityisen ravitsemuksellisen tarkoituksen ”poikimahalvauksen ja veren alentuneen kalsiumpitoisuuden riskin vähentäminen” osalta.
- (7) Sen vuoksi asetusta (EU) 2020/354 olisi muutettava.
- (8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EU) 2020/354 liitteessä olevan B osan 60 kohta tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 20 päivänä marraskuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Kohdan numero	Erityinen ravitsemuksellinen tarkoitus	Tärkeimmät ravitsemukselliset ominaisuudet (GP1)	Eläinlaji tai -ryhmä	Merkinnöissä ilmoitettavat tiedot (GP2)	Suosittelava käyttöaika	Muut määräykset
"60	Poikimahalvauksen ja veren alentuneen kalsiumpitoisuuden riskin vähentäminen	Alhainen kationi/anionisuhde Kokonaisannoksen osalta: — Happamoituminen erityisravinnoksi tarkoitettun rehun kautta vähintään 100 mekv / kg kuiva-ainetta — Tavoite: DCAD ¹⁷ -arvojen vaihteluväli negatiivisesta < 100:aan (mekv / kg kuiva-ainetta) tai	Lypsylehmät	— Kalsium — Fosfori — Magnesium — Natrium — Kalium — Kloridit — Rikki	Kolmen viikon ajan ennen poikimista poikimiseen saakka	Asianmukaista käyttöä koskevissa ohjeissa on ilmoitettava: "Käyttö lopetettava poikimisen jälkeen."
		Zeoliitti (natriumalumiinisilikaatti): 250–500 g/päivä tai		Natriumalumiinisilikaatti	Kolmen viikon ajan ennen poikimista poikimiseen saakka	Asianmukaista käyttöä koskevissa ohjeissa on ilmoitettava: — "Rehun määrää on rajoitettava, jotta varmistetaan, että natriumalumiinisilikaatin päivittäinen saanti eläintä kohden ei ylitä 500:aa grammaa." — Käyttöaika on rajoitettava enintään kahteen viikkoon. — "Käyttö lopetettava poikimisen jälkeen."
		Sellaisten pötsisuojuuttujen rehuaineiden saanti, jotka sisältävät runsaasti fytiinihappoa (> 6 %) ja joiden kalsiumpitoisuus on < 0,2 %, jotta käytettävissä olevan kalsiumin määrä on vähintään 28 g ja enintään 32 g päivässä lehmää kohden. tai		Kalsium	Neljän viikon ajan ennen poikimista poikimiseen saakka	Asianmukaista käyttöä koskevissa ohjeissa on ilmoitettava: "Käyttö lopetettava poikimisen jälkeen."
		Suuri kalsiumpitoisuus helposti käytettävissä olevien kalsiumin lähteiden muodossa: kalsiumkloridi ja/tai kalsiumsulfaatti ja/tai dikalsiumfosfaatti ja/tai kalsiumkarbonaatti ja/tai kalsiumpropionaatti ja/tai kalsiumformiaatti ja/tai "muu kalsiumin lähde, jolla on samankaltainen vaikutus"		— Kalsium — Kalsiumin lähteet	Aloitetaan poikimisen ensimerkeistä ja jatketaan kaksi päivää poikimisen jälkeen	— Antaminen boluksena on sallittu. Bolus saa sisältää enintään 20 % rautaa reagoimattomassa ei-biohyödynnettävässä muodossa sen ominaispainon lisäämiseksi. — Asianmukaista käyttöä koskevissa ohjeissa on ilmoitettava antokertojen määrä ja käyttöaika ennen ja jälkeen poikimisen.

⁽¹⁷⁾ DCAD (ravinnon kationi-anioni-erotus); ilmaistaan muodossa mekv / kg kuiva-ainetta = (Na+K) – (Cl +S).

Kohdan numero	Erityinen ravitsemuksellinen tarkoitus	Tärkeimmät ravitsemukselliset ominaisuudet (GP1)	Eläinlaji tai -ryhmä	Merkinnöissä ilmoitettavat tiedot (GP2)	Suosittelava käyttöaika	Muut määräykset
		Vähintään 50 g kalsiumia lehmää kohden päivässä yhdestä tai useammasta mainitusta lähteestä tai				— Merkinnöissä on ilmoitettava: "Suositetaan ravitsemusasiantuntijan lausunnon pyytämistä ennen käyttöä."
		Kalsiumin saanti kalsiumpidolaatin muodossa vähintään 5,5 g lehmää kohden päivässä tai		— Kalsium — Kalsiumpidolaatti	Aloitetaan poikimisen ensimerkeistä ja jatkuu kaksi päivää poikimisen jälkeen	— Antaminen boluksena on sallittu. Bolus saa sisältää enintään 20 % rautaa reagoimattomassa ei-biohyödynnettävässä muodossa sen ominaispainon lisäämiseksi. — Merkinnöissä on ilmoitettava: "Suositetaan ravitsemusasiantuntijan lausunnon pyytämistä ennen käyttöä."
		Vahalehtisestä koisosta saatu jauho, josta vapautuu glykosyloitunutta 1,25-dihydroksikolekalsiferolia 38–46 µg / päivä tai		— Vahalehtisestä koisosta saatu jauho — Glykosyloituneen 1,25-dihydroksikolekalsiferolin pitoisuus — Raakakuitu — Magnesium — Raakarasva — Tärkkelys — D3-vitamiini (kokonaispitoisuus) kolekalsiferolina	Aloitetaan kaksi päivää ennen poikimista tai poikimisen ensimerkeistä ja jatketaan kymmenen päivää poikimisen jälkeen	— Antaminen boluksena on sallittu. Bolus saa sisältää enintään 20 % rautaa reagoimattomassa ei-biohyödynnettävässä muodossa sen ominaispainon lisäämiseksi. — Merkinnöissä on ilmoitettava: "Suositetaan ravitsemusasiantuntijan lausunnon pyytämistä ennen käyttöä."
		Glykosyloitua 1,25-dihydroksikolekalsiferolia, jota saadaan <i>Solanum glaucophyllum</i> -uutteesta, josta vapautuu glykosyloitua 1,25-dihydroksikolekalsiferolia 15–80 µg päivässä.	Lypsylehmät	— <i>Solanum glaucophyllum</i> -uutteesta saatava glykosyloitua 1,25-dihydroksikolekalsiferolia — D3-vitamiini (kokonaispitoisuus) kolekalsiferolina	Yhden kerran suun kautta ennen poikimista annettava bolus, joka sisältää <i>Solanum glaucophyllum</i> -uutteesta saatavaa glykosyloitua 1,25-dihydroksikolekalsiferolia (enintään yhdeksän päivää ennen poikimista ja viimeistään välittömästi ennen poikimista)	1. <i>Solanum glaucophyllum</i> -uutteesta saatavaa glykosyloitua 1,25-dihydroksikolekalsiferolia annetaan kerran suun kautta boluksena siten, että päivittäin annetaan: — kalsiumia vähintään 60 g lehmää kohti yhden viikon ajan ennen poikimista ja 84 g lehmää kohti kolmannen imetysviikon loppuun asti; — magnesiumia vähintään 18 g lehmää kohti yhden viikon ajan ennen poikimista ja 26 g lehmää kohti kolmannen imetysviikon loppuun asti.

Kohdan numero	Erityinen ravitsemuksellinen tarkoitus	Tärkeimmät ravitsemukselliset ominaisuudet (GP1)	Eläinlaji tai -ryhmä	Merkinnöissä ilmoitettavat tiedot (GP2)	Suosittelava käyttöaika	Muut määräykset
						2. Rehun merkinnöissä on ilmoitettava: ”Antaminen boluksena sallittu vain yhden kerran ennen poikimista (enintään yhdeksän päivää ennen poikimista ja viimeistään välittömästi ennen poikimista). Kalsiumia ja magnesiumia on annettava päivittäin seuraavasti: — kalsiumia vähintään 60 g lehmää kohti yhden viikon ajan ennen poikimista ja 84 g lehmää kohti kolmannen imetysviikon loppuun asti; — magnesiumia vähintään 18 g lehmää kohti yhden viikon ajan ennen poikimista ja 26 g lehmää kohti kolmannen imetysviikon loppuun asti” Suositaan eläinlääkärin tai ravitsemusasiantuntijan lausunnon pyytämistä ennen käyttöä.”