



2024/2899

21.11.2024.

**UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/2899**

**od 20. studenoga 2024.**

**o izmjeni Uredbe (EU) 2020/354 o utvrđivanju popisa predviđenih namjena korištenja hrane za životinje za posebne hranidbene namjene**

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 767/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. srpnja 2009. o stavljanju na tržište i korištenju hrane za životinje, izmjeni Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća i stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 79/373/EEZ, Direktive Komisije 80/511/EEZ, direktiva Vijeća 82/471/EEZ, 83/228/EEZ, 93/74/EEZ, 93/113/EZ i 96/25/EZ te Odluke Komisije 2004/217/EZ <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 10. stavak 5.,

budući da:

- (1) Popis predviđenih namjena korištenja hrane za životinje za posebne hranidbene namjene utvrđen Uredbom Komisije (EU) 2020/354 <sup>(2)</sup> može se ažurirati u skladu s pravilima i postupcima utvrđenima u Uredbi (EZ) br. 767/2009.
- (2) Komisija je u skladu s člankom 10. Uredbe (EZ) br. 767/2009 primila zahtjev za ažuriranje popisa predviđenih namjena korištenja dodavanjem glikoziliranog 1,25-dihidroksikolekalciferola iz ekstrakta *Solanum glaucophyllum* u posebnu hranidbenu namjenu „Smanjenje rizika od pojave mliječne groznice i subkliničke hipokalcemije”. Zahtjev je ispitan uzimajući u obzir mišljenje Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija”) o tom dodatku hrani za životinje doneseno 29. lipnja 2022. <sup>(3)</sup>, u kojem je utvrđeno da glikozilirani 1,25-dihidroksikolekalciferol iz ekstrakta *Solanum glaucophyllum*, pri oralnoj primjeni u dopunskoj krmnoj smjesi u obliku bolusa u razdoblju od devet dana prije teljenja do neposredno prije teljenja, može spriječiti hipokalcemiju kod mliječnih krava ako se primjenjuje kao u ocijenjenim ispitivanjima na životinjama. U tim ispitivanjima bolus je dopunjen hranom za životinje s odgovarajućim količinama kalcija i magnezija.
- (3) Komisija je primila još jedan zahtjev u skladu s člankom 10. Uredbe (EZ) br. 767/2009, i to za ažuriranje popisa predviđenih namjena izmjenom uvjeta povezanih s predviđenom namjenom hrane za životinje za posebnu hranidbenu namjenu „Smanjenje rizika od pojave mliječne groznice i subkliničke hipokalcemije”, odnosno za izmjenu osnovnih hranidbenih svojstava povezanih s kationsko-anionskom razlikom u ishrani (DCAD) uvođenjem negativnih vrijednosti za ravnotežu kationa i aniona u stupcu „Osnovna hranidbena svojstva”. U aktualnom popisu predviđenih namjena DCAD je utvrđen u pozitivnom rasponu od nula do manje od 100. Podnositelj zahtjeva predložio je da se u osnovna hranidbena svojstva uvrsti negativna vrijednost DCAD-a. To znači da vrijednost negativnih iona (anioni) može biti viša od vrijednosti pozitivnih iona (kationi). Predloženom izmjenom omogućuje se smanjenje pH-vrijednosti u urinu životinje, što dovodi do izlučivanja kalcija kroz urin i smanjuje serumske koncentracije u krvi životinje. Smanjenje kalcija u serumskim koncentracijama potiče izlučivanje paratiroidnog hormona (PTH), čime se povećava ispuštanje kalcija iz kosti i aktivira vitamin D u bubrezima (što pak poboljšava apsorpciju kalcija u probavnom traktu). Negativni DCAD usto dovodi do povećanja unosa hrane kod ciljnih životinja.

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

<sup>(2)</sup> Uredba Komisije (EU) 2020/354 od 4. ožujka 2020. o utvrđivanju popisa predviđenih namjena korištenja hrane za životinje za posebne hranidbene namjene i stavljanju izvan snage Direktive 2008/38/EZ (SL L 67, 5.3.2020., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/354/oj>).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2022.;20(8):7434.

- (4) Komisija je ta dva zahtjeva, uključujući popratnu dokumentaciju, stavila na raspolaganje državama članicama.
- (5) Procjena zahtjeva za izmjenu osnovnih hranidbenih svojstava povezanih s DCAD-om i zahtjeva za dodavanje na popis predviđenih namjena glikoziliranog 1,25-dihidroksikolekalciferola iz ekstrakta *Solanum glaucophyllum* koji se primjenjuje kao u ocijenjenim studijama na životinjama pokazuje da specifični sastav dviju predmetnih vrsta hrane za životinje ispunjava odgovarajuću posebnu predviđenu hranidbenu namjenu i da ta hrana za životinje nema štetne učinke na zdravlje životinja, zdravlje ljudi, okoliš i dobrobit životinja.
- (6) S obzirom na navedeno primjereno je ažurirati popis predviđenih namjena korištenja hrane za životinje za posebne hranidbene namjene utvrđen Uredbom (EU) 2020/354 u pogledu posebne hranidbene namjene „Smanjenje rizika od pojave mliječne groznice i subkliničke hipokalcemije”.
- (7) Uredbu (EU) 2020/354 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (8) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

#### Članak 1.

Unos br. 60 u dijelu B Priloga Uredbi (EU) 2020/354 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

#### Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 20. studenoga 2024.

Za Komisiju  
Predsjednica  
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

| Broj unosa | Posebna hranidbena namjena                                               | Osnovna hranidbena svojstva (GP1)                                                                                                                                                                                                                                             | Vrsta ili kategorija životinje | Podaci o označivanju (GP2)                                                         | Preporučeno razdoblje korištenja                     | Ostale odredbe                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| „60        | Smanjenje rizika od pojave mliječne groznice i subkliničke hipokalcemije | Nizak omjer kationa/aniona<br>Za ukupni obrok:<br>— minimalno zakiseljavanje hranom za životinje za posebne hranidbene namjene: 100 mEq/kg suhe tvari<br>— cilj: raspon od negativnih vrijednosti DCAD-a <sup>17</sup> do < 100 (mEq/kg suhe tvari) vrijednosti DCAD-a<br>ili | Mliječne krave                 | — Kalcij<br>— Fosfor<br>— Magnezij<br>— Natrij<br>— Kalij<br>— Kloridi<br>— Sumpor | Od tri tjedna prije teljenja do teljenja             | U uputama za primjerenu upotrebu navesti: ‘Prestati hraniti nakon teljenja.’                                                                                                                                                                                                                |
|            |                                                                          | Zeolit (natrijev aluminijev silikat): 250 – 500 g dnevno<br>ili                                                                                                                                                                                                               |                                | Natrijev aluminijev silikat                                                        | Od tri tjedna prije teljenja do teljenja             | U uputama za primjerenu upotrebu navesti:<br>— ‘Ograničiti količinu hrane za životinje kako bi se zajamčio najveći dnevni unos natrijeva aluminijeva silikata od 500 g po životinji.’<br>— Trajanje korištenja ograničeno je na najviše dva tjedna.<br>— ‘Prestati hraniti nakon teljenja.’ |
|            |                                                                          | Opskrba krmivima zaštićenima od razgradnje u buragu koja su bogata fitinskom kiselinom (> 6 %) i čiji je udio kalcija < 0,2 %, kako bi se postiglo najmanje 28 g i najviše 32 g dostupnog kalcija po kravi dnevno.<br>ili                                                     |                                | Kalcij                                                                             | Od četiri tjedna prije teljenja do teljenja          | U uputama za primjerenu upotrebu navesti: ‘Prestati hraniti nakon teljenja.’                                                                                                                                                                                                                |
|            |                                                                          | Visoka razina kalcija u obliku lako dostupnih izvora kalcija: kalcijev klorid i/ili kalcijev sulfat i/ili dikalcijev fosfat i/ili kalcijev karbonat i/ili kalcijev propionat i/ili kalcijev format i/ili „bilo koji drugi izvor kalcija sličnog učinka”                       |                                | — Kalcij<br>— Izvori kalcija                                                       | Od prvih znakova teljenja do dva dana Nakon teljenja | — Primjena u obliku bolusa je dopuštena. Bolus može sadržavati do 20 % željeza u inertnom obliku koji nije bioraspoloživ, da bi se povećala njegova gustoća.<br>— U uputama za primjerenu upotrebu navesti broj davanja i vrijeme prije i nakon teljenja.                                   |

<sup>(17)</sup> DCAD (kationsko-anionska razlika u ishrani; izražena u mEq/kg suhe tvari) = (Na + K) – (Cl + S).

| Broj unosa | Posebna hranidbena namjena | Osnovna hranidbena svojstva (GP1)                                                                                                                                                           | Vrsta ili kategorija životinje | Podaci o označivanju (GP2)                                                                                                                                                                                                 | Preporučeno razdoblje korištenja                                                                                                                                                                                   | Ostale odredbe                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            |                            | Kalcij dobiven iz jednog izvora ili kombinacije tih izvora u udjelu od najmanje 50 g po kravi dnevno ili                                                                                    |                                |                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                    | — Na oznaci navesti: 'Preporučuje se prije korištenja zatražiti mišljenje stručnjaka nutricionista.'                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|            |                            | Opskrba kalcijem u obliku kalcijeva pidolata u udjelu od najmanje 5,5 g po kravi dnevno ili                                                                                                 |                                | — Kalcij<br>— Kalcijev pidolat                                                                                                                                                                                             | Od prvih znakova teljenja do dva dana nakon teljenja                                                                                                                                                               | — Primjena u obliku bolusa je dopuštena. Bolus može sadržavati do 20 % željeza u inertnom obliku koji nije bioraspoloživ, da bi se povećala njegova gustoća.<br>— Na oznaci navesti: 'Preporučuje se prije korištenja zatražiti mišljenje stručnjaka nutricionista.'                                                                                                                        |
|            |                            | Brašno od vrste <i>Solanum glaucophyllum</i> koje omogućuje dnevno otpuštanje od 38 do 46 µg 1,25 dihidroksikolekalciferol-glikozida dnevno ili                                             |                                | — Brašno od vrste <i>Solanum glaucophyllum</i><br>— Sadržaj 1,25 dihidroksikolekalciferol-glikozida<br>— Sirova vlaknina<br>— Magnezij<br>— Sirova mast<br>— Škrob<br>— Vitamin D <sub>3</sub> (ukupno) kao kolekalciferol | Od dva dana prije teljenja ili prvih znakova teljenja do 10 dana nakon teljenja                                                                                                                                    | — Primjena u obliku bolusa je dopuštena. Bolus može sadržavati do 20 % željeza u inertnom obliku koji nije bioraspoloživ, da bi se povećala njegova gustoća.<br>— Na oznaci navesti: 'Preporučuje se prije korištenja zatražiti mišljenje stručnjaka nutricionista.'                                                                                                                        |
|            |                            | Glikozilirani 1,25-dihidroksikolekalciferol iz ekstrakta <i>Solanum glaucophyllum</i> koji omogućuje dnevno otpuštanje od 15 do 80 µg glikoziliranog 1,25-dihidroksikolekalciferola dnevno. | Mliječne krave                 | — Glikozilirani 1,25-dihidroksikolekalciferol iz ekstrakta <i>Solanum glaucophyllum</i><br>— Vitamin D <sub>3</sub> (ukupno) kolekalciferol                                                                                | Jedna oralna primjena bolusa koji sadržava glikozilirani 1,25-dihidroksikolekalciferol iz ekstrakta <i>Solanum glaucophyllum</i> u razdoblju prije partusa (od 9 dana prije teljenja do neposredno prije teljenja) | 1. Glikozilirani 1,25-dihidroksikolekalciferol iz ekstrakta <i>Solanum glaucophyllum</i> primjenjuje se jedanput, oralno, u obliku bolusa, u dnevnoj dozi od:<br>— najmanje 60 g kalcija po kravi u tjednu prije teljenja i 84 g po kravi do kraja trećeg tjedna laktacije;<br>— najmanje 18 g magnezija po kravi u tjednu prije teljenja i 26 g po kravi do kraja trećeg tjedna laktacije. |

| Broj unosa | Posebna hranidbena namjena | Osnovna hranidbena svojstva (GP1) | Vrsta ili kategorija životinje | Podaci o označivanju (GP2) | Preporučeno razdoblje korištenja | Ostale odredbe                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------|----------------------------|-----------------------------------|--------------------------------|----------------------------|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            |                            |                                   |                                |                            |                                  | <p>2. Na oznaci hrane za životinje navesti: „Bolus se daje samo jedanput, i to u razdoblju prije partusa (od devet dana prije teljenja do neposredno prije teljenja).<br/>Kalcij i magnezij daju se svakodnevno u sljedećim dozama:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— najmanje 60 g kalcija po kravi u tjednu prije teljenja i 84 g po kravi do kraja trećeg tjedna laktacije;</li><li>— najmanje 18 g magnezija po kravi u tjednu prije teljenja i 26 g po kravi do kraja trećeg tjedna laktacije.</li></ul> <p>Prije uporabe preporučuje se zatražiti savjet veterinara ili nutricionista.”</p> |