



2024/2899

2024.11.21.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/2899 RENDELETE

(2024. november 20.)

a különleges táplálkozási célokra szánt takarmányok tervezett felhasználásainak jegyzéke létrehozásáról szóló (EU) 2020/354 rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányok forgalomba hozataláról és felhasználásáról, az 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 79/373/EGK tanácsi irányelv, a 80/511/EGK bizottsági irányelv, a 82/471/EGK, 83/228/EGK, 93/74/EGK, 93/113/EK és 96/25/EK tanácsi irányelv és a 2004/217/EK bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. július 13-i 767/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 10. cikke (5) bekezdésére,

mivel:

- (1) A különleges táplálkozási célokra szánt takarmányok tervezett felhasználásainak az (EU) 2020/354 bizottsági rendelettel ⁽²⁾ létrehozott jegyzéke a 767/2009/EK rendeletben megállapított szabályoknak és eljárásoknak megfelelően naprakésszé tehető.
- (2) A Bizottsághoz a 767/2009/EK rendelet 10. cikkének megfelelően a tervezett felhasználások jegyzékének naprakésszé tételére, mégpedig „az ellési bénulás és a tünetmentes hipokalcémia kockázatának csökkentése” elnevezésű különleges táplálkozási célnak a *Solanum glaucophyllum*-kivonatból származó glikozilált 1,25-dihidroxikolekalciferollal történő kiegészítésére irányuló kérelmet nyújtottak be. A kérelem elbírálása során a Bizottság figyelembe vette az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) által a szóban forgó takarmány-adalékanyagról 2022. június 29-én elfogadott véleményét ⁽³⁾, amely arra világított rá, hogy az ellés előtti 9. naptól közvetlenül az ellés előtti tartó időszakban szájon át, kiegészítő takarmánnyal, bóluszt formájában beadott, *Solanum glaucophyllum*-kivonatból származó glikozilált 1,25-dihidroxikolekalciferolnak az értékelt állatkísérletekkel azonos módon történő alkalmazásával a tejelő teheneknél potenciálisan megelőzhető a hipokalcémia. Az említett kísérletekben a bóluszt megfelelő kalcium- és magnéziumtartalmú takarmánnyal egészítették ki.
- (3) A 767/2009/EK rendelet 10. cikkével összhangban a Bizottsághoz egy további kérelem érkezett a tervezett felhasználások jegyzékének naprakésszé tétele, mégpedig „az ellési bénulás és a tünetmentes hipokalcémia kockázatának csökkentése” elnevezésű különleges táplálkozási célra szánt takarmányok tervezett felhasználásával kapcsolatos feltételek módosítása, konkrétan a táplálkozási kation-anion különbséghez (DCAD) kapcsolódó alapvető táplálkozási jellemzők oly módon történő módosítása iránt, hogy az „Alapvető táplálkozási jellemzők” oszlop a kation-anion egyensúlyra vonatkozó negatív értékekkel egészüljön ki. A tervezett felhasználások jelenlegi jegyzéke szerint a DCAD a nullánál nagyobb és 100 közötti pozitív tartományba eshet. A kérelmező azt javasolta, hogy az alapvető táplálkozási jellemzők közé vegyenek fel negatív DCAD-értéket. Ez azt jelenti, hogy a negatív ionok (anionok) szintje magasabb lehet a pozitív ionok (kationok) szintjénél. A javasolt módosítás lehetővé teszi az állat vizelete pH-értékének csökkentését, ami a kalcium vizelettel történő kiválasztását és az állat vére szérumkoncentrációjának csökkenését eredményezi. A kalcium szérumkoncentráción belüli mennyiségének csökkenése serkenti a paratiroid hormon (PTH) elválasztását, ami növeli a kalcium csontokból történő felszabadulását, és aktiválja a D-vitamint a vesében (ami pedig javítja a kalcium emésztőrendszerben történő felszívódását). A negatív DCAD további hatása, hogy növeli a célállatok takarmánybevitelét.

⁽¹⁾ HL L 229., 2009.9.1., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/767/oj>.

⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2020/354 rendelete (2020. március 4.) a különleges táplálkozási célokra szánt takarmányok tervezett felhasználásainak jegyzéke létrehozásáról és a 2008/38/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 67., 2020.3.5., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/354/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(8):7434.

- (4) A Bizottság a két kérelmet a csatolt dokumentációval együtt a tagállamok rendelkezésére bocsátotta.
- (5) A DCAD-hoz kapcsolódó alapvető táplálkozási jellemzők módosítására vonatkozó kérelem, valamint az értékelt állatkísérletekben tapasztaltakkal azonos módon alkalmazott, *Solanum glaucophyllum*-kivonatból származó glikozilált 1,25-dihidroxikolekalciferolnak a tervezett felhasználások jegyzékébe való felvétele iránti kérelem értékeléséből az derül ki, hogy a két érintett takarmány egyedi összetétele megfelel a tervezett különleges táplálkozási célnak, és nincs káros hatással az állati és az emberi egészségre, a környezetre és az állatok jólétére.
- (6) A fentiekre tekintettel helyénvaló naprakésszé tenni a különleges táplálkozási célokra szánt takarmányok tervezett felhasználásainak az (EU) 2020/354 rendeletben meghatározott jegyzékét „az ellési bénulás és a tünetmentes hipokalcémia kockázatának csökkentése” elnevezésű különleges táplálkozási cél tekintetében.
- (7) Az (EU) 2020/354 rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2020/354 rendelet melléklete B. részének 60. bejegyzése e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2024. november 20-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A bejegyzés száma	Különleges táplálkozási cél	Alapvető táplálkozási jellemzők (GP1)	Állatfaj vagy -kategória	A címkén feltüntetendő jellemzők (GP2)	Ajánlott időszak	Egyéb rendelkezések
„60.	Az ellési bénulás és a tünetmentes hipokalcémia kockázatának csökkentése	Alacsony kation/anion arány A teljes adagra vonatkozóan: — a különleges táplálkozási célokra szánt takarmányok általi savasodás minimuma: 100 mEq/kg szárazanyag — cél: Negatív DCAD-értékektől ¹⁷ < 100 (mEq/kg szárazanyag) DCAD-értékekig vagy	Tejelő tehenek	— Kalcium — Foszfor — Magnézium — Nátrium — Kálium — Kloridok — Kén	3 héttel az ellés előtt kezdve egészen az ellésig	A használati utasításnak tartalmaznia kell az alábbi szöveget: »Az adagolását ellés után be kell szüntetni.«
		Zeolit (nátrium-alumínium-szilikát): 250–500 g/nap vagy		Nátrium-alumínium-szilikát	3 héttel az ellés előtt kezdve egészen az ellésig	A használati utasításnak tartalmaznia kell az alábbi szöveget: — »A takarmány mennyiségének meghatározásakor biztosítani kell, hogy a nátrium-alumínium-szilikát napi bevitele ne lépje túl az állatonkénti 500 grammot.« — A felhasználás időtartamát legfeljebb 2 hétre kell korlátozni. — »Az adagolását ellés után be kell szüntetni.«
		Fitinsavban gazdag (> 6 %), < 0,2 %-os kalciumtartalmú, bendővédett takarmányalapanyag-ellátás, tehenenként napi legalább 28 g és legfeljebb 32 g rendelkezésre álló kalcium eléréséhez. vagy		Kalcium	4 héttel az ellés előtt kezdve egészen az ellésig	A használati utasításnak tartalmaznia kell az alábbi szöveget: »Az adagolását ellés után be kell szüntetni.«
		Magas kalciumtartalom nagy mennyiségben rendelkezésre álló kalciumforrások formájában: kalcium-klorid és/vagy kalcium-szulfát és/vagy dikalcium-foszfát és/vagy kalcium-karbonát és/vagy kalcium-propionát és/vagy kalcium-formiát és/vagy »egyéb, hasonló hatású kalciumforrás«, amely tehenenként és naponta legalább napi 50 g kalciumot biztosít e források egy vagy több kombinációja által vagy		— Kalcium — Kalciumforrások	Az ellés első jeleitől kétnapos korig Ellés után	— A bólusz formájában történő alkalmazás engedélyezett. Egy bólusz legfeljebb 20 %-ban tartalmazhat vasat inaktív, biológiailag nem hasznosuló formában, a sűrűség növelése céljából. — A használati utasításban meg kell adni az alkalmazások számát, valamint az ellés előtti és utáni időszakot.

⁽¹⁷⁾ DCAD (táplálkozási kation-anion különbség, mEq/kg szárazanyagként kifejezve) = (Na + K) – (Cl + S).

A bejegyzés száma	Különleges táplálkozási cél	Alapvető táplálkozási jellemzők (GP1)	Állatfaj vagy -kategória	A címkén feltüntetendő jellemzők (GP2)	Ajánlott időszak	Egyéb rendelkezések
						— A címkén feltüntetendő: »Felhasználás előtt takarmányozási szakértő véleményének kikérése javasolt.«
		Kalcium-pidolát formájában történő kalciumellátás: minimum 5,5 g/ tehén/nap vagy		— Kalcium — Kalcium-pidolát	Az ellés első jeleitől az ellést követő két napig	— A bólusz formájában történő alkalmazás engedélyezett. Egy bólusz legfeljebb 20 %-ban tartalmazhat vasat inaktív, biológiailag nem hasznosuló formában, a sűrűség növelése céljából. — A címkén feltüntetendő: »Felhasználás előtt takarmányozási szakértő véleményének kikérése javasolt.«
		Dél-amerikai csucsorból készült dara, amely naponta 38–46 µg 1,25 dihidroxikolekalciferol-glikozid leadását teszi lehetővé vagy		— Dél-amerikai csucsorból készült dara — 1,25 dihidroxikolekalciferol-glikozid-tartalom — Nyersrost — Magnézium — Nyerszsír — Keményítő — D3-vitamin kolekalciferol formájában (összesen)	Az ellés előtti két naptól vagy az első jeleitől kezdve az ellést követő két napig	— A bólusz formájában történő alkalmazás engedélyezett. Egy bólusz legfeljebb 20 %-ban tartalmazhat vasat inaktív, biológiailag nem hasznosuló formában, a sűrűség növelése céljából. — A címkén feltüntetendő: »Felhasználás előtt takarmányozási szakértő véleményének kikérése javasolt.«
		<i>Solanum glaucophyllum</i> -kivonatból származó glikozilált 1,25-dihidroxikolekalciferol, amely naponta 15–80 µg glikozilált 1,25-dihidroxikolekalciferol leadását teszi lehetővé	Tejelő tehenek	— <i>Solanum glaucophyllum</i> -kivonatból származó glikozilált 1,25-dihidroxikolekalciferol — D ₃ -vitamin kolekalciferol formájában (összesen)	<i>Solanum glaucophyllum</i> -kivonatból származó glikozilált 1,25-dihidroxikolekalciferolt tartalmazó bólusz szájon át történő egyszeri beadása az ellés előtti időszakban (az ellés előtti 9. naptól közvetlenül az ellés előttig)	1. A <i>Solanum glaucophyllum</i> -kivonatból származó glikozilált 1,25-dihidroxikolekalciferolt egy alkalommal kell bólusz formájában szájon át beadni, a következők napi beadása mellett: — tehenenként legalább 60 g kalcium a borjázást megelőző egyhetes időszakban, és tehenenként legalább 84 g kalcium a szoptatás harmadik hetének végéig, — tehenenként legalább 18 g magnézium a borjázást megelőző egyhetes időszakban, és tehenenként legalább 26 g magnézium a szoptatás harmadik hetének végéig.

A bejegyzés száma	Különleges táplálkozási cél	Alapvető táplálkozási jellemzők (GP1)	Állatfaj vagy -kategória	A címkén feltüntetendő jellemzők (GP2)	Ajánlott időszak	Egyéb rendelkezések
						2. A címkén feltüntetendő: »Csak egy alkalommal adható be bólusz az ellés előtti időszakban (az ellést megelőző 9. naptól közvetlenül az ellés előttig). Kalciumot és magnéziumot a következő napi mennyiségekben kell beadni: — tehenenként legalább 60 g kalcium a borjazást megelőző egyhetes időszakban, és tehenenként legalább 84 g kalcium a szoptatás harmadik hetének végéig, — tehenenként legalább 18 g magnézium a borjazást megelőző egyhetes időszakban, és tehenenként legalább 26 g magnézium a szoptatás harmadik hetének végéig.« Felhasználás előtt állatorvos vagy táplálkozási szakértő véleményének kikérése javasolt.”