



2024/2899

2024 11 21

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2024/2899

2024 m. lapkričio 20 d.

**kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2020/354, kuriuo nustatomas specialiojo pašaro
numatytų paskirčių sąrašas**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. liepos 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 767/2009 dėl pašarų tiekimo rinkai ir naudojimo, iš dalies keičiantį Reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 ir panaikinantį Direktyvas 79/373/EEB, 80/511/EEB, 82/471/EEB, 83/228/EEB, 93/74/EEB, 93/113/EB, 96/25/EB bei Sprendimą 2004/217/EB⁽¹⁾, ypač į jo 10 straipsnio 5 dalį,

kadangi:

- (1) Komisijos reglamentu (ES) 2020/354⁽²⁾ nustatytas specialiojo pašaro numatytų paskirčių sąrašas gali būti atnaujintas pagal Reglamente (EB) Nr. 767/2009 nustatytas taisykles ir procedūras;
- (2) Komisija gavo paraišką pagal Reglamento (EB) Nr. 767/2009 10 straipsnį atnaujinti numatytų paskirčių sąrašą ir į jį įtraukti specialiojo pašaro glikozilinto 1,25-dihidroksikolekalciferolio, gauto iš *Solanum glaucophyllum* ekstrakto, numatytą paskirti „Parezės ir subklinikinės hipokalcemijos rizikai sumažinti“. Ši paraiška buvo išnagrinėta atsižvelgiant į 2022 m. birželio 29 d. priimtą Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) nuomonę dėl šio pašarų priedo⁽³⁾, kurioje nustatyta, kad glikozilintą 1,25-dihidroksikolekalciferolį, gautą iš *Solanum glaucophyllum* ekstrakto, skiriant per virškinamąjį traktą kaip pašaro papildą boliuso pavidalu per laikotarpį nuo 9 dienų iki veršiavimosi iki veršiavimosi pradžios, galima išvengti pieninių karvių hipokalcemijos, kai preparatas naudojamas taip, kaip vertinta tyrimuose su gyvūnais. Atliekant tuos tyrimus, į boliusą buvo papildomai įdėta pašaro, kurio sudėtyje yra atitinkami kalcio ir magnio kiekiai;
- (3) Komisija gavo dar vieną paraišką pagal Reglamento (EB) Nr. 767/2009 10 straipsnį atnaujinti numatytų paskirčių sąrašą pakeičiant sąlygas, susijusias su specialiojo pašaro numatyta paskirtimi „Parezės ir subklinikinės hipokalcemijos rizikai sumažinti“, t. y. pakeisti pagrindines maistines savybes, susijusias su maistiniu katijonų ir anijonų skirtumu (DCAD), ir skiltyje „Pagrindinės maistinės savybės“ įrašyti katijonų ir anijonų pusiausvyros neigiamas vertes. Dabartiniame numatytų paskirčių sąraše nustatytas teigiamas DCAD verčių intervalas nuo daugiau kaip nulio iki mažiau kaip 100. Pareiškėjas pasiūlė į pagrindines maistines savybes įtraukti neigiamą DCAD vertę. Tai reiškia, kad neigiamų jonų (anijonų) kiekis gali būti didesnis už teigiamų jonų (katijonų) kiekį. Padarius siūlomą pakeitimą galima sumažinti gyvūno šlapimo pH vertę, o tai lemia, kad per šlapimą išsiskiria kalcis ir sumažėja koncentracija gyvūno kraujo serume. Kalcio koncentracijos serume sumažėjimas skatina prieskydinės liaukos hormono (PTH) sekreciją, todėl padidėja kalcio išsiskyrimas iš kaulų ir aktyvuojamas vitaminas D inkstuose (tai savo ruožtu pagerina kalcio absorbciją virškinamajame trakte). Be to, dėl neigiamo DCAD taip pat padidėja tikslinių gyvūnų suvartojamas pašarų kiekis;

⁽¹⁾ OL L 229, 2009 9 1, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/767/oj>.

⁽²⁾ 2020 m. kovo 4 d. Komisijos reglamentas (ES) 2020/354, kuriuo nustatomas specialiojo pašaro numatytų paskirčių sąrašas ir panaikinama Direktyva 2008/38/EB (OL L 67, 2020 3 5, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/354/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(8):7434.

- (4) Komisija abi paraiškas su dokumentų rinkiniais pateikė valstybėms narėms susipažinti;
- (5) įvertinus paraišką pakeisti pagrindines maistines savybes, susijusias su DCAD, ir paraišką įtraukti į numatytų paskirčių sąrašą glikozilinto 1,25-dihidroksikolekalciferolio, gauto iš *Solanum glaucophyllum* ekstrakto, numatytą paskirti, kai preparatas naudojamas kaip per įvertintus tyrimus su gyvūnais, matyti, kad konkreti šių dviejų pašarų sudėtis atitinka konkrečią numatytą paskirtį ir nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai, aplinkai ar gyvūnų gerovei;
- (6) atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta pirmiau, tikslinga atnaujinti Reglamentu (ES) 2020/354 nustatytą specialiojo pašaro numatytų paskirčių sąrašą įtraukiant specialiojo pašaro numatytą paskirtį „Parezės ir subklinikinės hipokalcemijos rizikai sumažinti“;
- (7) todėl Reglamentas (ES) 2020/354 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (8) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (ES) 2020/354 priedo B dalies 60 įrašas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2024 m. lapkričio 20 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Įrašo eilės Nr.	Numatyta paskirtis	Pagrindinės maistinės savybės (GP1)	Gyvūno rūšis arba kategorija	Informacija, nurodoma ženklinant etiketėmis (GP2)	Rekomenduojamas laikas	Kitos nuostatos
„60	Parezės ir subklinikinės hipokalcemijos rizikai sumažinti	Nedidelis katijonų (anijonų) santykis Visam racionui: — minimalus rūgštėjimas duodant specialųjį pašarą: 100 mekv/kg sausosios medžiagos — tikslas: intervalas nuo neigiamų DCAD ¹⁷ verčių iki < 100 (mekv/kg sausosios medžiagos) DCAD verčių arba	Pieninės karvės	— Kalcis — Fosforas — Magnis — Natris — Kalis — Chloridai — Siera	3 savaites prieš veršiamąsi tol, kol apsiveršiuos	Tinkamo naudojimo instrukcijose nurodyti: „Šėrimą nutraukti apsiveršiavus.“
		Ceolitai (natrio aliuminio silikatas): 250–500 g per dieną arba		Natrio aliuminio silikatas	3 savaites prieš veršiamąsi tol, kol apsiveršiuos	Tinkamo naudojimo instrukcijose nurodyti: — „Pašarų kiekis turi būti ribojamas siekiant užtikrinti, kad nebūtų viršijama 500 g natrio aliuminio silikato dienos norma vienam gyvūnui.“ — Naudojimo trukmė turi būti ne ilgesnė kaip 2 savaitės. — „Šėrimą nutraukti apsiveršiavus.“
		Šėrimas pašarinėmis žaliavomis, apsaugotomis nuo suirimo didžiajame skrandyje, kuriose netrūktų fitino rūgšties (> 6 %) ir kalcio (< 0,2 %), kad karvė per dieną gautų ne mažiau kaip 28 g ir ne daugiau kaip 32 g kalcio. arba		Kalcis	4 savaites prieš veršiamąsi tol, kol apsiveršiuos	Tinkamo naudojimo instrukcijose nurodyti: „Šėrimą nutraukti apsiveršiavus.“
		Didelis kiekis kalcio lengvai pasisavinamo kalcio šaltinių pavidalu: kalcio chloridas ir (arba) kalcio sulfatas, ir (arba) dikalcio fosfatas, ir (arba) kalcio karbonatas, ir (arba) kalcio propionatas, ir (arba) kalcio formiatas, ir (arba) „bet kuris kitas		— Kalcis — Kalcio šaltiniai	Nuo pirmųjų veršiamosios požymių iki dviejų dienų po atsivedimo	— Leidžiama naudoti kaip boliusą. Boliuso sudėtyje, siekiant padidinti jo tankį, gali būti iki 20 % inertinės biologiškai neįsisavinamos formos geležies. — Tinkamo naudojimo instrukcijose nurodyti, kiek kartų galima naudoti, ir laiką prieš apsiveršiamą ir po apsiveršavimo.

⁽¹⁷⁾ DCAD (maistinis katijonų ir anijonų skirtumas, išreikštas mekv/kg sausosios medžiagos) = (Na + K) – (Cl + S).

Įrašo eilės Nr.	Numatyta paskirtis	Pagrindinės maistinės savybės (GP1)	Gyvūno rūšis arba kategorija	Informacija, nurodoma ženklinant etiketėmis (GP2)	Rekomenduojamas laikas	Kitos nuostatos
		panašaus poveikio kalcio šaltinis“ Kalcis iš vieno ar kelių minėtų šaltinių, kurio vienai karvei per dieną skiriama ne mažiau kaip 50 g; arba				— Etiketėje nurodyti: „Prieš naudojant rekomenduojama pasitarti su mitybos specialistu.“
		Kalcis duodamas pidolato forma, ne mažiau kaip 5,5 g vienai karvei per dieną arba		— Kalcis — Kalcio pidolatas	Nuo pirmųjų veršiavimosi požymių iki dviejų dienų po apsiveršiavimo	— Leidžiama naudoti kaip boliusą. Boliuso sudėtyje, siekiant padidinti jo tankį, gali būti iki 20 % inertinės biologiškai neįsisavinamos formos geležies. — Etiketėje nurodyti: „Prieš naudojant rekomenduojama pasitarti su mitybos specialistu.“
		Melsvalapės basovijos rupiniai, kurių atpalaiduojamo 1,25 dihidroksikolekalciferolio glikozido paros norma yra 38–46 µg arba		— Melsvalapės basovijos rupiniai — Sudėtyje 1,25 dihidroksikolekalciferolio glikozidas — Žalia ląsteliena — Magnis — Žali riebalai — Krakmolas — Vitaminas D ₃ (iš viso) kaip kolekalciferolis	Nuo dviejų dienų prieš veršiavimąsi arba pirmųjų veršiavimosi požymių iki dešimties dienų po apsiveršiavimo	— Leidžiama naudoti kaip boliusą. Boliuso sudėtyje, siekiant padidinti jo tankį, gali būti iki 20 % inertinės biologiškai neįsisavinamos formos geležies. — Etiketėje nurodyti: „Prieš naudojant rekomenduojama pasitarti su mitybos specialistu.“
		Glikozilintas 1,25-dihidroksikolekalciferolis, gautas iš <i>Solanum glaucophyllum</i> ekstrakto, kurio atpalaiduojama glikozilinto 1,25-dihidroksikolekalciferolio paros norma sudaro 15–80 µg.	Pieninės karvės	— Glikozilintas 1,25-dihidroksikolekalciferolis, gautas iš <i>Solanum glaucophyllum</i> ekstrakto — Vitaminas D ₃ (iš viso) kaip kolekalciferolis	Vienkartinis boliusas, kurio sudėtyje yra glikozilinto 1,25-dihidroksikolekalciferolio, gauto iš <i>Solanum glaucophyllum</i> ekstrakto, skiriamas per virškinamąjį traktą prieš veršiavimąsi (nuo 9 dienų prieš veršiavimąsi iki prieš pat apsiveršiuojant).	1. Glikozilintas 1,25-dihidroksikolekalciferolis, gautas iš <i>Solanum glaucophyllum</i> ekstrakto, skiriamas per virškinamąjį traktą vienkartinio boliuso pavidalu, per parą skiriant: — ne mažiau kaip 60 g kalcio vienai karvei per savaitę prieš veršiavimąsi ir 84 g vienai karvei iki trečios laktacijos savaitės pabaigos; — ne mažiau kaip 18 g magnio vienai karvei per savaitę prieš veršiavimąsi ir 26 g vienai karvei iki trečios laktacijos savaitės pabaigos.

Įrašo eilės Nr.	Numatyta paskirtis	Pagrindinės maistinės savybės (GP1)	Gyvūno rūšis arba kategorija	Informacija, nurodoma ženklinant etiketėmis (GP2)	Rekomenduojamas laikas	Kitos nuostatos
						2. Pašaro etiketėje nurodyti: „Boliusą leidžiama naudoti tik vieną kartą laikotarpiu prieš veršiamąsi (nuo 9 dienų prieš veršiamąsi iki prieš pat apsiveršiuojant). Kalcis ir magnis skiriami kasdien tokiais kiekiais: — ne mažiau kaip 60 g kalcio vienai karvei per savaitę prieš veršiamąsi ir 84 g vienai karvei iki trečios laktacijos savaitės pabaigos; — ne mažiau kaip 18 g magnio vienai karvei per savaitę prieš veršiamąsi ir 26 g vienai karvei iki trečios laktacijos savaitės pabaigos.“ Prieš naudojant rekomenduojama pasitarti su veterinarijos gydytoju arba mitybos specialistu.“