



2024/2899

21.11.2024

REGULAMENTUL (UE) 2024/2899 AL COMISIEI

din 20 noiembrie 2024

de modificare a Regulamentului (UE) 2020/354 de stabilire a unei liste cu utilizările preconizate ale furajelor destinate unor scopuri nutriționale speciale

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 767/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 iulie 2009 privind introducerea pe piață și utilizarea furajelor, de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Directivei 79/373/CEE a Consiliului, a Directivei 80/511/CEE a Comisiei, a Directivelor 82/471/CEE, 83/228/CEE, 93/74/CEE, 93/113/CE și 96/25/CE ale Consiliului și a Deciziei 2004/217/CE a Comisiei ⁽¹⁾, în special articolul 10 alineatul (5),

întrucât:

- (1) Lista utilizărilor preconizate ale hranei pentru animale care este destinată a unor scopuri nutriționale speciale stabilită prin Regulamentul (UE) 2020/354 al Comisiei ⁽²⁾ poate fi actualizată în conformitate cu normele și procedurile prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 767/2009.
- (2) Comisia a primit, în conformitate cu articolul 10 din Regulamentul (CE) nr. 767/2009, o cerere de actualizare a listei utilizărilor preconizate prin adăugarea la utilizarea în scopul nutrițional special „Reducerea riscului de febră a laptelui și de hipocalcemie subclinică” a 1,25-dihidroxicolecalciferolului glicozilat provenit din extract de *Solanum glaucophyllum*. Această cerere a fost examinată ținând seama de avizul Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) privind acest aditiv pentru hrana animalelor, adoptat la 29 iunie 2022 ⁽³⁾, care a arătat că 1,25-dihidroxicolecalciferolul glicozilat provenit din extract de *Solanum glaucophyllum*, administrat oral într-o hrană complementară pentru animale sub formă de bol într-o perioadă cuprinsă între 9 zile înainte de fătare și imediat înainte de fătare, are potențialul de a preveni hipocalcemia la vacile de lapte atunci când se aplică ca în studiile pe animale care au fost evaluate. În respectivele studii, bolul a fost completat de o hrană pentru animale care conținea calciu și de magneziu în cantități adecvate.
- (3) Comisia a primit o altă cerere în conformitate cu articolul 10 din Regulamentul (CE) nr. 767/2009 vizând actualizarea listei utilizărilor preconizate prin modificarea condițiilor asociate utilizării preconizate a hranei pentru animale care este destinată scopului nutrițional special „Reducerea riscului de febră a laptelui și de hipocalcemie subclinică”, și anume, modificarea caracteristicilor nutriționale esențiale legate de diferența anioni-cationi în dietă (*Dietary Cation Anion Difference* – DCAD) prin introducerea unor valori negative pentru bilanțul cationi-anioni în coloana „Caracteristici nutriționale esențiale”. În lista actuală a utilizărilor preconizate, DCAD este stabilită într-un interval pozitiv cuprins între zero și 100. Solicitantul a propus includerea în caracteristicile nutriționale esențiale a unei valori negative a DCAD. Aceasta înseamnă că nivelul ionilor negativi (anioni) poate fi mai mare decât nivelul ionilor pozitivi (cationi). Modificarea propusă permite reducerea pH-ului în urina animalului, ceea ce declanșează excreția calciului prin urină și reduce concentrațiile de ser din sângele animalului. Reducerea concentrațiilor serice de calciu stimulează secreția hormonului paratiroidian (*parathyroid hormone* – PTH), ceea ce sporește eliberarea calciului din oase și activează vitamina D în rinichi (care, la rândul ei, îmbunătățește absorbția calciului în tractul digestiv). Mai mult, DCAD negativă are, în plus, efectul de a crește aportul de hrană pentru animale în cazul animalelor în cauză.

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

⁽²⁾ Regulamentul (UE) 2020/354 al Comisiei din 4 martie 2020 de stabilire a unei liste cu utilizările preconizate ale furajelor destinate unor scopuri nutriționale speciale și de abrogare a Directivei 2008/38/CE (JO L 67, 5.3.2020, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/354/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(8):7434.

- (4) Comisia a pus cele două cereri, inclusiv dosarele eferente, la dispoziția statelor membre.
- (5) Evaluarea cererii privind modificarea caracteristicilor nutriționale esențiale legate de DCAD, precum și a cererii privind adăugarea în lista utilizărilor preconizate pentru 1,25-dihidroxicolecalciferolul glicozilat provenit din extract de *Solanum glaucophyllum* a utilizării conform studiilor pe animale evaluate, arată că compoziția specifică a celor două hrane pentru animale în cauză îndeplinește scopul nutrițional special preconizat și că ele nu au efecte adverse asupra sănătății animalelor, a sănătății umane, asupra mediului sau asupra bunăstării animalelor.
- (6) Având în vedere cele de mai sus, este adecvat să se actualizeze lista utilizărilor preconizate ale hranei pentru animale care este destinată unor scopuri nutriționale speciale, stabilită prin Regulamentul (UE) 2020/354, în ceea ce privește scopul nutrițional special „Reducerea riscului de febră a laptelui și de hipocalcemie subclinică”.
- (7) Prin urmare, este necesar ca Regulamentul (UE) 2020/354 să fie modificat în consecință.
- (8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Rubrica nr. 60 din partea B a anexei la Regulamentul (UE) 2020/354 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 20 noiembrie 2024.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul rubricii	Scop nutrițional specific	Caracteristici nutriționale esențiale (GP1)	Specia sau categoria de animale	Declarații de etichetare (GP2)	Perioadă de timp recomandată	Alte dispoziții
„60	Reducerea riscului de febră a laptelui și de hipocalcemie subclinică	Raport mic cationi/anioni Pentru rația totală: — Acidifiere minimă prin intermediul hranei pentru animale care este destinată unor scopuri nutriționale speciale: 100 mEq/kg de materie uscată — Obiectiv: Interval între valori negative ale DCAD ¹⁷ până la valori ale DCAD de < 100 (mEq/kg de materie uscată) Sau	Vaci pentru lapte	— Calciu — Fosfor — Magneziu — Sodiu — Potasiu — Cloruri — Sulf	De la 3 săptămâni înainte de fătare până la fătare	A se indica în instrucțiunile de utilizare corectă: «După fătare, administrarea se oprește»
		Zeolit (silicat de sodiu și aluminiu): 250-500 g/zi Sau		Silicat de aluminiu și sodiu	De la 3 săptămâni înainte de fătare până la fătare	A se indica în instrucțiunile de utilizare corectă: — «Cantitatea de hrană pentru animale trebuie să fie limitată astfel încât să se asigure faptul că doza zilnică de 500 g de silicat de sodiu și aluminiu per animal nu se depășește.» — Durata utilizării se restricționează la maximum 2 săptămâni — «După fătare, administrarea se oprește»
		Se asigură un aport de materii prime destinate hranei animalelor care să fie protejate contra degradării în rumen și bogate în acid fitic (> 6 %) și să aibă un conținut de calciu < 0,2 %, pentru a se atinge o cantitate disponibilă de calciu de minimum 28 g și de maximum 32 g per vacă și per zi. Sau		Calciu	De la 4 săptămâni înainte de fătare până la fătare	A se indica în instrucțiunile de utilizare corectă: «După fătare, administrarea se oprește»
		Nivel înalt de calciu sub formă de surse de calciu foarte disponibile: clorură de calciu și/sau sulfat de calciu și/sau fosfat dicalcic și/sau carbonat de calciu și/sau propionat de calciu și/sau formiat de calciu și/sau «orice altă sursă de calciu cu efect similar»		— Calciu — Surse de calciu	De la primele semne de parturiție până în ziua a doua Ulterior parturiției	— Aplicarea sub formă de bol este permisă. Un bol poate conține până la 20 % fier sub formă nebiodisponibilă, inertă, în vederea creșterii densității sale. — Se indică în instrucțiunile de utilizare corectă numărul de aplicări și perioada de înainte și de după fătare.

(¹⁷) DCAD (diferența anioni-cationi în dietă; exprimată ca mEq/kg de materie uscată) = (Na + K) – (Cl + S).

Numărul rubricii	Scop nutrițional specific	Caracteristici nutriționale esențiale (GP1)	Specia sau categoria de animale	Declarații de etichetare (GP2)	Perioadă de timp recomandată	Alte dispoziții
		Calciu furnizat de o sursă sau de o combinație a acestor surse, cu o cantitate minimă de 50 g per vacă și per zi Sau				— A se indica în etichetare: «Se recomandă obținerea avizului unui expert în nutriție înainte de utilizare».
		Asigurarea unui aport de calciu sub formă de pidolat de calciu de minimum 5,5 g per vacă și per zi Sau		— Calciu — Pidolat de calciu	De la primele semne de parturiție până în ziua a doua după parturiție	— Aplicarea sub formă de bol este permisă. Un bol poate conține până la 20 % fier sub formă nebiodisponibilă, inertă, în vederea creșterii densității sale. — A se indica în etichetare: «Se recomandă obținerea avizului unui expert în nutriție înainte de utilizare».
		Făină de <i>Solanum glaucophyllum</i> care permite eliberarea a 38-46 µg de 1,25 dihidroxicolecalciferol-glicozidă per zi Sau		— Făină de <i>Solanum glaucophyllum</i> — Conținut de 1,25 dihidroxicolecalciferol-glicozidă — Fibre brute — Magneziu — Grăsimi brute — Amidon — Vitamina D ₃ (total) sub formă de colecalciferol	Începând cu două zile înainte de fătare sau de la primele semne de parturiție până în ziua a zecea după parturiție	— Aplicarea sub formă de bol este permisă. Un bol poate conține până la 20 % fier sub formă nebiodisponibilă, inertă, în vederea creșterii densității sale. — A se indica în etichetare: «Se recomandă obținerea avizului unui expert în nutriție înainte de utilizare».
		1,25-Dihidroxicolecalciferol glicozilat provenit din extract de <i>Solanum glaucophyllum</i> care permite eliberarea a 15 – 80 µg de 1,25-dihidroxicolecalciferol glicozilat per zi.	Vaci pentru lapte	— 1,25-Dihidroxicolecalciferol glicozilat provenit din extract de <i>Solanum glaucophyllum</i> — Vitamina D ₃ (total) sub formă de colecalciferol	O singură administrare orală a unui bol conținând 1,25-dihidroxicolecalciferol glicozilat provenit din extract de <i>Solanum glaucophyllum</i> în perioada preparturiție (între 9 zile înainte de fătare și imediat înainte de fătare)	1. 1,25-Dihidroxicolecalciferolul glicozilat provenit din extract de <i>Solanum glaucophyllum</i> se administrează oral o singură dată sub formă de bol, administrându-se zilnic: — minimum 60 g de calciu per vacă timp de o săptămână înainte de fătare și 84 g per vacă până la sfârșitul celei de-a treia săptămâni de lactație; — minimum 18 g de magneziu per vacă timp de o săptămână înainte de fătare și 26 g per vacă până la sfârșitul celei de-a treia săptămâni de lactație.

Numărul rubricii	Scop nutrițional specific	Caracteristici nutriționale esențiale (GP1)	Specia sau categoria de animale	Declarații de etichetare (GP2)	Perioadă de timp recomandată	Alte dispoziții
						2. A se indica în etichetarea furajului: «Aplicarea bolului se face o singură dată în timpul perioadei preparături de la 9 zile înainte de fătare până la imediat înainte de fătare. Calciul și magneziul se administrează zilnic în următoarele cantități: — minimum 60 g de calciu per vacă timp de o săptămână înainte de fătare și 84 g per vacă până la sfârșitul celei de-a treia săptămâni de lactație; — minimum 18 g de magneziu per vacă timp de o săptămână înainte de fătare și 26 g per vacă până la sfârșitul celei de-a treia săptămâni de lactație» Se recomandă obținerea unui aviz al unui medic veterinar sau al unui nutriționist înainte de utilizare.”