



2024/2899

21.11.2024

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/2899

z 20. novembra 2024,

ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2020/354, ktorým sa stanovuje zoznam zamýšľaných použití krmív určených na zvláštne nutričné účely

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 767/2009 z 13. júla 2009 o uvádzaní krmív na trh a ich používaní, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 a ktorým sa zrušujú smernica Rady 79/373/EHS, smernica Komisie 80/511/EHS, smernice Rady 82/471/EHS, 83/228/EHS, 93/74/EHS, 93/113/ES a 96/25/ES a rozhodnutie Komisie 2004/217/ES ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 10 ods. 5,

keďže:

- (1) Zoznam zamýšľaných použití krmív určených na zvláštne nutričné účely stanovený nariadením Komisie (EÚ) 2020/354 ⁽²⁾ sa môže aktualizovať v súlade s pravidlami a postupmi stanovenými v nariadení (ES) č. 767/2009.
- (2) Komisii bola v súlade s článkom 10 nariadenia (ES) č. 767/2009 doručená žiadosť o aktualizáciu zoznamu zamýšľaných použití doplnením glykozylovaného 1,25-dihydroxycholecalciferolu z extraktu z rastliny *Solanum glaucophyllum* do použitia na zvláštny nutričný účel „Zníženie rizika mliečnej horúčky a subklinickej hypokalcémie“. Táto žiadosť bola preskúmaná s prihliadnutím na stanovisko Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) k tejto kŕmnej doplnkovej látke prijaté 29. júna 2022 ⁽³⁾, v ktorom sa preukázalo, že glykozylovaný 1,25-dihydroxycholecalciferol z extraktu z rastliny *Solanum glaucophyllum*, podávaný perorálne v doplnkovom krmive vo forme bolusu v období od 9 dní pred otelením do času bezprostredne pred otelením, má potenciál zabrániť hypokalcémii u dojnic, ak sa aplikuje tak, ako v hodnotených štúdiách na zvieratách. V daných štúdiách bol bolus doplnený krmivom obsahujúcim primerané množstvá vápnika a horčíka.
- (3) Komisii bola v súlade s článkom 10 nariadenia (ES) č. 767/2009 doručená ďalšia žiadosť o aktualizáciu zoznamu zamýšľaných použití zmenou podmienok spojených so zamýšľaným použitím krmív určených na zvláštny nutričný účel „Zníženie rizika mliečnej horúčky a subklinickej hypokalcémie“, konkrétne o zmenu podstatných nutričných charakteristík spojených s rozdielom kationov a aniónov v potrave (DCAD), a to zavedením záporných hodnôt pre rovnováhu kationov a aniónov v stĺpci „Podstatné nutričné charakteristiky“. V súčasnom zozname zamýšľaných použití je DCAD nastavený v pozitívnom rozsahu od viac ako nula do menej ako 100. Žiadateľ navrhol zahrnúť do podstatných nutričných charakteristík zápornú hodnotu DCAD. To znamená, že hladina záporných iónov (aniónov) môže byť vyššia ako hladina kladných iónov (kationov). Navrhovaná zmena umožňuje znížiť pH v moči zvierata, čo spôsobuje vylučovanie vápnika prostredníctvom moču a znižuje sérové koncentrácie v krvi zvierata. Zníženie vápnika v sérovej koncentrácii stimuluje sekréciu parathormónu (PTH), ktorá zvyšuje uvoľňovanie vápnika z kostí a aktivuje vitamín D v obličkách (čo zase zlepšuje absorpciu vápnika v tráviacom trakte). Záporný DCAD má okrem toho vplyv aj na zvýšenie príjmu krmiva cieľovými zvieratami.

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

⁽²⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) 2020/354 zo 4. marca 2020, ktorým sa stanovuje zoznam zamýšľaných použití krmív určených na zvláštne nutričné účely a zrušuje smernica 2008/38/ES (Ú. v. EÚ L 67, 5.3.2020, s. 1). ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/354/oj>.

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2022) 20(8):7434.

- (4) Komisia sprístupnila dve žiadosti vrátane dokumentácie členským štátom.
- (5) Z posúdenia žiadosti týkajúcej sa zmeny podstatných nutričných charakteristík spojených s DCAD, ako aj žiadosti týkajúcej sa doplnenia glykozylovaného 1,25-dihydroxycholecalciferolu z extraktu z rastliny *Solanum glaucophyllum* do zoznamu zamýšľaných použití, ako sa uvádza v hodnotených štúdiách na zvieratách, vyplýva, že špecifické zloženie týchto dvoch krmív spĺňa zvláštny zamýšľaný nutričný účel a že nemajú nepriaznivé účinky na zdravie zvierat, zdravie ľudí, životné prostredie ani na dobré životné podmienky zvierat.
- (6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti je vhodné aktualizovať zoznam zamýšľaných použití krmív určených na zvláštne nutričné účely stanovený nariadením (EÚ) 2020/354, pokiaľ ide o zvláštny nutričný účel „Zníženie rizika mliečnej horúčky a subklinickej hypokalcémie“.
- (7) Nariadenie (EÚ) 2020/354 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Číslo záznamu 60 v časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) 2020/354 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 20. novembra 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Číslo záznamu	Zvláštny nutričný účel	Podstatné nutričné charakteristiky (GP1)	Druh alebo kategória zvierat	Deklarácie na označení (GP2)	Odporúčané obdobie	Iné ustanovenia
„60	Zníženie rizika mliečnej horúčky a subklinickej hypokalcémie	nízky pomer katiónov/aniónov v celej dávke: — minimálna acidifikácia prostredníctvom krmiva určeného na zvláštne nutričné účely: 100 mEq/kg sušiny — cieľ: rozsah DCAD od záporných hodnôt ¹⁷ až po < 100 (mEq/kg sušiny) alebo	dojnice	— vápnik — fosfor — horčík — sodík — draslík — chloridy — síra	od 3 týždňov pred otelením až do otelenia	Uveďte pokyny na správne použitie: „Po otelení skrmovanie ukončiť.“
		zeolit (kremičitan hlinitosodný): 250 – 500 g/deň alebo		kremičitan hlinitosodný	od 3 týždňov pred otelením až do otelenia	Uveďte pokyny na správne použitie: — „Množstvo krmiva je potrebné obmedziť tak, aby denný príjem kremičitanu hlinitosodného na jedno zviera nepresiahol 500 g.“ — Smie sa používať maximálne dva týždne. — „Po otelení skrmovanie ukončiť.“
		zdroj kŕmnych surovín chránených pred rozkladom v bachore, bohatých na kyselinu fytovú (> 6 %), s obsahom vápnika < 0,2 % s cieľom dosiahnuť minimálne 28 g a maximálne 32 g využiteľného vápnika na kravu na deň alebo		vápnik	od 4 týždňov pred otelením až do otelenia	Uveďte pokyny na správne použitie: „Po otelení skrmovanie ukončiť.“
		vysoký obsah vápnika vo forme vysoko využiteľných zdrojov vápnika: chlorid vápenatý a/alebo síran vápenatý a/alebo dvojsýtny fosforečnan vápenatý a/alebo uhličitan vápenatý a/alebo propionan vápenatý a/alebo mravčan vápenatý a/alebo „akýkoľvek zdroj vápnika		— vápnik — zdroje vápnika	od prvých príznakov pôrodu až do dvoch dní po pôrode	— Smie sa podávať vo forme bolusu. Bolus môže obsahovať až 20 % železa v inertnej, biologicky neodbúrateľnej forme s cieľom zvýšiť jeho hustotu. — Uveďte pokyny na správne použitie, t. j. počet podaní a čas pred otelením a po ňom.

(¹⁷) DCAD (rozdiel katiónov a aniónov v potrave; vyjadrené v mEq/kg sušiny) = (Na + K) – (Cl + S).

Číslo záznamu	Zvláštny nutričný účel	Podstatné nutričné charakteristiky (GP1)	Druh alebo kategória zvierat	Deklarácie na označení (GP2)	Odporúčané obdobie	Iné ustanovenia
		s podobným účinkom“ vápnik pochádzajúci z jedného z týchto zdrojov alebo ich kombinácie s obsahom minimálne 50 g na kravu na deň alebo				— Na označení uveďte: „Pred použitím sa odporúča vyhľadať radu odborníka na výživu.“
		zdroj vápnika vo forme pidolátu vápenatého v minimálnom množstve 5,5 g na kravu na deň alebo		— vápnik — pidolát vápenatý	od prvých príznakov pôrodu až do dvoch dní po pôrode	— Smie sa podávať vo forme bolusu. Bolus môže obsahovať až 20 % železa v inertnej, biologicky neodbúrateľnej forme s cieľom zvýšiť jeho hustotu. — Na označení uveďte: „Pred použitím sa odporúča vyhľadať radu odborníka na výživu.“
		múčka z rastliny <i>Solanum glaucophyllum</i> umožňujúca uvoľňovanie 38 – 46 µg glykozidov 1,25-dihydroxycholecalciferolu denne alebo		— múčka z rastliny <i>Solanum glaucophyllum</i> — obsah glykozidov 1,25-dihydroxycholecalciferolu — vláknina — horčík — surový tuk — škrob — vitamín D3 (celkový obsah) ako cholecalciferol	od dvoch dní pred otelením alebo prvých príznakov pôrodu až do desiatich dní po pôrode	— Smie sa podávať vo forme bolusu. Bolus môže obsahovať až 20 % železa v inertnej, biologicky neodbúrateľnej forme s cieľom zvýšiť jeho hustotu. — Na označení uveďte: „Pred použitím sa odporúča vyhľadať radu odborníka na výživu.“
		glykozylovaný 1,25-dihydroxycholecalciferol z extraktu z rastliny <i>Solanum glaucophyllum</i> , umožňujúci uvoľňovanie 15 – 80 µg glykozylovaného 1,25-dihydroxycholecalciferolu za deň.	dojnice	— glykozylovaný 1,25-dihydroxycholecalciferol z extraktu z rastliny <i>Solanum glaucophyllum</i> — vitamín D3 (celkový obsah) ako cholecalciferol	jedno perorálne podanie bolusu obsahujúceho glykozylovaný 1,25-dihydroxycholecalciferol z extraktu z rastliny <i>Solanum glaucophyllum</i> počas obdobia pred pôrodom (od 9 dní pred otelením do času bezprostredne pred otelením)	1. Glykozylovaný 1,25-dihydroxycholecalciferol z extraktu z rastliny <i>Solanum glaucophyllum</i> sa podáva jedenkrát perorálne vo forme bolusu s denným podávaním: — minimálne 60 g vápnika na kravu počas jedného týždňa pred otelením a 84 g na kravu do konca tretieho týždňa laktácie; — minimálne 18 g horčíka na kravu počas jedného týždňa pred otelením a 26 g na kravu do konca tretieho týždňa laktácie.

Číslo záznamu	Zvláštny nutričný účel	Podstatné nutričné charakteristiky (GP1)	Druh alebo kategória zvierat	Deklarácie na označení (GP2)	Odporúčané obdobie	Iné ustanovenia
						2. Na označení krmiva uveďte: „Bolus sa podá len raz počas obdobia pred pôrodom (od 9 dní pred otelením do času bezprostredne pred otelením). Vápnik a horčík sa podávajú denne v týchto množstvách: — minimálne 60 g vápnika na kravu počas jedného týždňa pred otelením a 84 g na kravu do konca tretieho týždňa laktácie; — minimálne 18 g horčíka na kravu počas jedného týždňa pred otelením a 26 g na kravu do konca tretieho týždňa laktácie.“ „Pred použitím sa odporúča vyžiadať si stanovisko veterinárneho lekára alebo odborníka na výživu.“