



2024/2899

21.11.2024

UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/2899

z dne 20. novembra 2024

o spremembi Uredbe (EU) 2020/354 o uvedbi seznama predvidenih vrst uporabe krme za posebne prehranske namene

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 767/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. julija 2009 o dajanju krme v promet in njeni uporabi, spremembi Uredbe (ES) št. 1831/2003 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Direktive Sveta 79/373/EGS, Direktive Komisije 80/511/EGS, direktiv Sveta 82/471/EGS, 83/228/EGS, 93/74/EGS, 93/113/ES in 96/25/ES ter Odločbe Komisije 2004/217/ES ⁽¹⁾ in zlasti člena 10(5) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Seznam predvidenih vrst uporabe krme za posebne prehranske namene, uveden z Uredbo Komisije (EU) 2020/354 ⁽²⁾, se lahko posodobi v skladu s pravili in postopki iz Uredbe (ES) št. 767/2009.
- (2) Komisija je prejela vlogo v skladu s členom 10 Uredbe (ES) št. 767/2009 za posodobitev seznama predvidenih vrst uporabe, tako da se k uporabi za poseben prehranski namen „Zmanjšanje tveganja za mlečno mrzlico in subklinično hipokalcemijo“ doda glikozilirani 1,25-dihidroksiholetalciferol iz izvlečka *Solanum glaucophyllum*. Ta zahtevek je bil preučen ob upoštevanju mnenja Evropske agencije za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) o tem krmnem dodatku, sprejetega 29. junija 2022 ⁽³⁾, ki je pokazalo, da glikozilirani 1,25-dihidroksiholetalciferol iz izvlečka *Solanum glaucophyllum*, ki se daje peroralno v dopolnilni krmni mešanici v obliki bolusa v obdobju od 9 dni pred telitvijo do tik pred telitvijo, lahko prepreči hipokalcemijo pri kravah molznicah, kadar se uporablja kot v ocenjenih študijah na živalih. V navedenih študijah je bil bolus dopolnjen s krmo, ki je vsebovala ustrezne ravni kalcija in magnezija.
- (3) Komisija je prejela še eno vlogo v skladu s členom 10 Uredbe (ES) št. 767/2009 za posodobitev seznama predvidenih vrst uporabe, tako da se spremenijo pogoji, povezani s predvideno uporabo krme za poseben prehranski namen „Zmanjšanje tveganja za mlečno mrzlico in subklinično hipokalcemijo“, in sicer za spremembo osnovnih prehranskih značilnosti, povezanih s kationsko-anionsko razliko v obrokih (DCAD), tako da se v stolpec „Osnovne prehranske značilnosti“ uvedejo negativne vrednosti za kationsko-anionsko ravnoesje. Na sedanjem seznamu predvidenih vrst uporabe je kationsko-anionska razlika v obrokih določena v pozitivnem razponu med več kot nič in manj kot 100. Vložnik je predlagal, da se v osnovne prehranske značilnosti vključi negativna vrednost kationsko-anionske razlike v obrokih. To pomeni, da je raven negativnih ionov (anionov) lahko višja od ravni pozitivnih ionov (kationov). Predlagana sprememba omogoča znižanje pH v urinu živali, kar sproži izločanje kalcija z urinom in zmanjša serumsko koncentracijo v krvi živali. Zmanjšanje kalcija v serumskih koncentracijah spodbuja izločanje paratiroidnega hormona (PTH), kar poveča sproščanje kalcija iz kosti in aktivira vitamin D v ledvicah (kar nato izboljša absorpcijo kalcija v prebavnem traktu). Poleg tega negativna kationsko-anionska razlika v obrokih učinkuje tudi na to, da se pri ciljnih živalih poveča vnos krme.

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

⁽²⁾ Uredba Komisije (EU) 2020/354 z dne 4. marca 2020 o uvedbi seznama predvidenih vrst uporabe krme za posebne prehranske namene in razveljavitvi Direktive 2008/38/ES (UL L 67, 5.3.2020, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/354/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(8):7434.

- (4) Komisija je vlogi, ki vsebujeta dokumentacijo, dala na voljo državam članicam.
- (5) Ocena vloge v zvezi s spremembo osnovnih prehranskih značilnosti, povezanih s kationsko-anionsko razliko v obrokih, in vloge v zvezi z dodajanjem glikoziliranega 1,25-dihidroksiholetalciferola iz izvlečka *Solanum glaucophyllum*, uporabljenega kot v ocenjenih študijah na živalih, na seznam predvidenih vrst uporabe kaže, da posebna sestava obeh zadevnih vrst krme izpolnjuje poseben predviden prehranski namen in da navedeni vrsti krme nimata škodljivih učinkov na zdravje živali ali ljudi, na okolje in dobrobit živali.
- (6) Glede na navedeno je primerno posodobiti seznam predvidenih vrst uporabe krme za posebne prehranske namene iz Uredbe (EU) 2020/354 v zvezi s posebnim prehranskim namenom „Zmanjšanje tveganja za mlečno mrzlico in subklinično hipokalcemijo“.
- (7) Uredbo (EU) 2020/354 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Številka vnosa 60 v delu B Priloge k Uredbi (EU) 2020/354 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 20. novembra 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Številka vnosa	Poseben prehranski namen	Osnovne prehranske značilnosti (GP1)	Vrsta ali kategorija živali	Deklaracije za označevanje (GP2)	Priporočeni rok	Druge določbe
„60	Zmanjšanje tveganja za mlečno mrzlico in subklinično hipokalcemijo	Nizko razmerje kationi/anioni Za skupni obrok: — minimalno zakisanje s krmo za posebne prehranske namene: 100 mEq/kg suhe snovi — cilj: razpon od negativnih vrednosti DCAD ¹⁷ do < 100 (mEq/kg suhe snovi) vrednosti DCAD ali	Krave molznice	— Kalcij — Fosfor — Magnezij — Natrij — Kalij — Kloridi — Žveplo	Od tri tedne pred telitvijo do telitve	V navodilih za pravilno uporabo se navede: ‚Po telitvi prekinite dajanje snovi.‘
		Zeolit (natrijev aluminijev silikat) 250–500 g na dan ali		Natrijev aluminijev silikat	Od tri tedne pred telitvijo do telitve	V navodilih za pravilno uporabo se navede: — ‚Količina krme se omeji z namenom, da se ne preseže dnevnega vnosa 500 g aluminij-natrijevega silikata na žival.‘ — Trajanje uporabe se omeji na največ 2 tedna. — ‚Po telitvi prekinite dajanje snovi.‘
		Zagotavljanje krmne mešanice, zaščitene pred razgradnjo v vampu, bogate s fitinsko kislino (> 6 %), z vsebnostjo kalcija < 0,2 %, da se doseže najmanj 28 g in največ 32 g dostopnega kalcija na kravo dnevno. ali		Kalcij	Od štiri tedne pred telitvijo do telitve	V navodilih za pravilno uporabo se navede: ‚Po telitvi prekinite dajanje snovi.‘
		Visoka raven kalcija v obliki lahko dostopnih virov kalcija: kalcijev klorid in/ali kalcijev sulfat in/ali dikalcijev fosfat in/ali kalcijev karbonat in/ali kalcijev propionat in/ali kalcijev format in/ali ‚kateri koli drug vir kalcija s podobnim učinkom‘		— Kalcij — Viri kalcija	Od prvih znakov kotitve do dva dni po kotitvi	— Uporaba v obliki bolusa je dovoljena. Bolus lahko vsebuje do 20 % železa v inertni, biološko nerazpoložljivi obliki, da se poveča njegova gostota. — V navodilih za pravilno uporabo se navede število odmerkov in kdaj se snov uporablja – pred telitvijo in po njej.

(¹⁷) DCAD (kationsko-anionska razlika v obrokih; izražena v mEq/kg suhe snovi) = (Na + K) – (Cl + S).

Številka vnosa	Poseben prehranski namen	Osnovne prehranske značilnosti (GP1)	Vrsta ali kategorija živali	Deklaracije za označevanje (GP2)	Priporočeni rok	Druge določbe
		Kalcij, ki ga zagotavlja eden od teh virov ali njihova kombinacija, z najmanj 50 g na kravo dnevno ali				— Pri označevanju se navede: ‚Pred uporabo se je priporočljivo posvetovati z nutricionistom.‘
		Vnos kalcija v obliki kalcijevega pidolata najmanj 5,5 g na kravo dnevno ali		— Kalcij — Kalcijev pidolat	Od prvih znakov kotitve do dva dni po kotitvi	— Uporaba v obliki bolusa je dovoljena. Bolus lahko vsebuje do 20 % železa v inertni, biološko nerazpoložljivi obliki, da se poveča njegova gostota. — Pri označevanju se navede: ‚Pred uporabo se je priporočljivo posvetovati z nutricionistom.‘
		Moka iz rastlin vrste <i>Solanum glaucophyllum</i> , ki omogoča sprostitvev 38–46 µg glikozidov 1,25 dihidroksiholekalciferola dnevno ali		— Moka iz rastlin vrste <i>Solanum glaucophyllum</i> — Vsebnost glikozidov 1,25 dihidroksiholekalci-ferola — Surove vlaknine — Magnezij — Surove maščobe — Škrob — Vitamin D3 (skupaj) kot holekalciferol	Od dva dni pred telitvijo ali prvih znakov kotitve do deset dni po kotitvi	— Uporaba v obliki bolusa je dovoljena. Bolus lahko vsebuje do 20 % železa v inertni, biološko nerazpoložljivi obliki, da se poveča njegova gostota. — Pri označevanju se navede: ‚Pred uporabo se je priporočljivo posvetovati z nutricionistom.‘
		Glikozilirani 1,25-dihidroksiholekalciferol iz izvlečka <i>Solanum glaucophyllum</i> , ki omogoča sprostitvev 15–80 µg glikoziliranega 1,25-dihidroksiholekalciferola dnevno.	Krave molznice	— Glikozilirani 1,25-dihidroksiho-lekalciferol iz izvlečka <i>Solanum glaucophyllum</i> — Vitamin D ₃ (skupaj) kot holekalciferol	Eno peroralno dajanje bolusa, ki vsebuje glikozilirani 1,25-dihidroksiholekal-ciferol iz izvlečka <i>Solanum glaucophyllum</i> , v predporodnem obdobju (od 9 dni pred telitvijo do telitvijo).	1. Glikozilirani 1,25-dihidroksiholekalciferol iz izvlečka <i>Solanum glaucophyllum</i> se daje peroralno enkrat v obliki bolusa, pri čemer je dnevno dajanje: — najmanj 60 g kalcija na kravo v enem tednu pred telitvijo in 84 g na kravo do konca tretjega tedna laktacije; — najmanj 18 g magnezija na kravo v enem tednu pred telitvijo in 26 g na kravo do konca tretjega tedna laktacije.

Številka vnosa	Poseben prehranski namen	Osnovne prehranske značilnosti (GP1)	Vrsta ali kategorija živali	Deklaracije za označevanje (GP2)	Priporočeni rok	Druge določbe
						2. Pri označevanju krme se navede: „Bolus se uporabi le enkrat v predporodnem obdobju od 9 dni pred telitvijo do tik pred telitvijo. Kalcij in magnezij se dajeta dnevno v naslednjih ravneh: — najmanj 60 g kalcija na kravo v enem tednu pred telitvijo in 84 g na kravo do konca tretjega tedna laktacije; — najmanj 18 g magnezija na kravo v enem tednu pred telitvijo in 26 g na kravo do konca tretjega tedna laktacije.“ Pred uporabo se je priporočljivo posvetovati z veterinarjem ali nutricionistom.“