



2024/1685

18.6.2024 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/1685 НА КОМИСИЯТА

от 17 юни 2024 година

за разрешаване на употребата на препарат от гликозилиран 1,25-дихидроксиголекалциферол от екстракт от *Solanum glaucophyllum* като фуражна добавка за млечни крави

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение.
- (2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за разрешаване на употребата на препарат от гликозилиран 1,25-дихидроксиголекалциферол от екстракт от *Solanum glaucophyllum*. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) Заявлението се отнася до разрешаването на препарат от гликозилиран 1,25-дихидроксиголекалциферол от екстракт от *Solanum glaucophyllum* като фуражна добавка за млечни крави и други млечни преживни животни с искане добавката да бъде класифицирана в категорията „хранителни добавки „и във функционалната група „витамины, провитамины и химически добре дефинирани вещества, които имат подобен ефект“. Препаратът е предназначен да се използва само в допълващ фураж, състоящ се от капсулиран болус с контролирано освобождаване, за да се намали рискът от млечна треска и субклинична хипокалциемия.
- (4) В становището си от 29 юни 2022 г. ⁽²⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) стигна до заключението, че препаратът от гликозилиран 1,25-дихидроксиголекалциферол от екстракт от *Solanum glaucophyllum*, приложен в оценените проучвания върху животни, е безопасен за млекодайнните крави при перорално приложение в болус, съдържащ 500 µg 1,25-дихидроксиголекалциферол от екстракт от *Solanum glaucophyllum* веднъж по време на периода преди раждането (от 9 дни преди отелването до непосредствено преди отелването). В оценените изследвания върху животни болусът е допълнен с фураж, съдържащ подходящи количества калций и магнезий. Поради липса на данни Органът не беше в състояние да направи заключение нито относно безопасността на последващото приложение на втори болус, както се препоръчва от заявителя, ако кравата не се е отелила в рамките на 9 дни след прилагането на болус, нито относно безопасността за употреба при млечни преживни животни, различни от крави (*Bos taurus*). Освен това той стигна до заключението, че препаратът е безопасен за потребителите и околната среда и че не предизвиква дразнене на кожата и очите и не е сенситизатор. Той смята, че експозицията чрез вдишване е малко вероятна, когато се използва в болус. Органът стигна до заключението, че прилагането на добавката в болус, съдържащ 500 µg 1,25-дихидроксиголекалциферол от екстракт от *Solanum glaucophyllum*, в периода от 9 дни преди отелването до непосредствено преди отелването, има потенциала да предотврати хипокалциемия при млечните крави, когато се прилага както в оценените изследвания върху животни. Органът не счита, че са необходими специфични изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (5) Впоследствие заявителят оттегли заявлението за разрешаване на употребата на препарат от гликозилиран 1,25-дихидроксиголекалциферол от екстракт от *Solanum glaucophyllum* за всички млечни преживни животни, с изключение на млечни крави.
- (6) Комисията смята, че активното вещество на фуражната добавка е гликозилираният 1,25-дихидроксиголекалциферол от екстракт от *Solanum glaucophyllum*. Фуражната добавка се състои от препарат, съдържащ активното вещество, стабилизирано с малтодекстрин или други подходящи носители. Впоследствие препаратът се включва в болус, който се смята за допълващ фураж.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2022;20(8):7434.

- (7) При оценката на препарата от гликозилиран 1,25-дихидроксиолекалциферол от екстракт от *Solanum glaucophyllum* беше установено, че са изпълнени условията за издаване на разрешение, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена единствено в допълващ фураж под формата на болус.
- (8) Освен това от съображения за безопасност Комисията смята, че максималното ниво на освобождаване на гликозилиран 1,25-дихидроксиолекалциферол от екстракт от *Solanum glaucophyllum*, освободен от болуса в тялото на животните, следва да бъде посочено като максимално съдържание в пълноценен фураж. Като се има предвид, че гликозилираният 1,25-хидроксиолекалциферол е прекурсор на 25-хидроксиолекалциферола и че Органът заяви в становището си от 5 юли 2023 г. ⁽³⁾ относно 25-хидроксиолекалциферола, получен от *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008, че поради липса на данни не може да се стигне до заключение относно потенциала на това вещество да бъде кожен сенсibiliзатор или относно въздействието му върху дихателната система, Комисията смята, че следва да се вземат подходящи мерки за дихателна защита и за защита на кожата, за да се предотврати неблагоприятното въздействие върху здравето на потребителите на добавката при работа с веществото с оглед на включването му в болус. Освен това Комисията смята, че тъй като 25-хидроксиолекалциферолът потиска активността на 1 α -хидроксилазата в бъбреците, едновременната употреба на гликозилиран 1,25-дихидроксиолекалциферол от екстракт от *Solanum glaucophyllum* с тази добавка не следва да бъде разрешена.
- (9) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешение

Разрешава се употребата на посочения в приложението препарат, който принадлежи към категорията „хранителни добавки“ и към функционалната група „витамины, провитамины и химически добре дефинирани вещества, които имат подобен ефект“, като фуражна добавка при храненето на животните при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в Официален вестник на Европейския съюз.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 17 юни 2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2023;21(8):8168.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на фуражната добавка	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg 1,25-дихидроксихолекалциферол /kg пълноценен фураж със съдържание на влага.12 %		
Категория: хранителни добавки. Функционална група: витамини, провитамини и химически добре дефинирани вещества, които имат подобен ефект. Подкласификация: Витамин D								
3a673	Гликозилиран 1,25-хидроксихолекалциферол от екстракт от <i>Solanum glaucophyllum</i>	Състав на добавката Препарат от <i>Solanum glaucophyllum</i> с минимално съдържание 0,005 % 1,25-хидроксихолекалциферол В твърдо състояние Характеристика на активното вещество Гликозилиран 1,25-хидроксихолекалциферол Химична формула: $C_{27}H_{44}O_{3 \cdot n}(C_6H_{10}O_5)_n$, където n = 1—12 Номер по CAS: 89457-77-2 Получена чрез етанолова екстракция от листа на <i>Solanum glaucophyllum</i> Метод за анализ ⁽¹⁾ За количественото определяне на гликозилирания 1,25-хидроксихолекалциферол във фуражната добавка и в допълващия фураж (болус): течна хроматография в съчетание с тандемна маспек-	млечни крави	—	—	0,004	- Добавката да се използва само за включване в допълващ фураж (под формата на болус), за да се намали рискът от млечна треска и субклинична хипокалциемия. - Употребата на добавката следва да се разреши само в периода преди раждането (от 9 дена преди отелване до непосредствено преди отелване). - Добавката се прилага веднъж орално под формата на болус, заедно с дневна доза от: - най-малко 60 g калций на крава в продължение на една седмица преди отелването и 84 g на крава до края на третата седмица на лактация; - най-малко 18 g магнезий на крава в продължение на една седмица преди отелването и 26 g на крава до края на третата седмица на лактация.	8 юли 2034 г.

		трометрия (LC-MS/MS).					4. В упътването за употреба на добавката се посочват условията за съхранение. 5. Максималното съдържание на гликозилиран 1,25-хидрокси-холекалциферол с витамин D₃ (холекалциферол) на килограм пълноценен фураж: 0,1 mg ⁽²⁾ холекалциферол. 6. Не се разрешава едновременната употреба на добавката с 25-хидроксихолекалциферол. 7. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с цел да се предотвратят потенциалните рискове, произтичащи от употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства за дихателна защита и за защита на очите и кожата.	
⁽¹⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports. ⁽²⁾ 40 IU холекалциферол (витамин D3) = 0,001 mg холекалциферол (витамин D3).								