



2024/1685

18.6.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/1685

ze dne 17. června 2024

o povolení přípravku glykosylovaného 1,25-dihydroxycholecalciferolu z výtažku ze *Solanum glaucophyllum* jako doplňkové látky pro dojnice

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.
- (2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení přípravku glykosylovaného 1,25-dihydroxycholecalciferolu z výtažku ze *Solanum glaucophyllum*. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žádost se týká povolení přípravku glykosylovaného 1,25-dihydroxycholecalciferolu z výtažku ze *Solanum glaucophyllum* jako doplňkové látky pro dojnice a ostatní přežvýkavce určené k produkci mléka, přičemž bylo požádáno o zařazení této doplňkové látky do kategorie „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem“. Tento přípravek je určen k výhradnímu použití v doplňkovém krmivu sestávajícím z bolusu ve formě kapsle s kontrolovaným uvolňováním ke snížení rizika horečky při poporodním slehnutí a subklinické hypokalcemie.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svém stanovisku ze dne 29. června 2022⁽²⁾ dospěl k závěru, že přípravek glykosylovaného 1,25-dihydroxycholecalciferolu z výtažku ze *Solanum glaucophyllum*, tak jak byl použit v hodnocených studiích na zvířatech, je bezpečný pro dojnice při jednorázovém perorálním podání v bolusu obsahujícím 500 µg 1,25-dihydroxycholecalciferolu z výtažku ze *Solanum glaucophyllum* během předporodního období (od devíti dnů před otelením do doby bezprostředně před otelením). V hodnocených studiích na zvířatech byl bolus podáván společně s krmivem obsahujícím vhodné množství vápníku a hořčíku. Z důvodu nedostatku údajů úřad nebyl s to dospět k závěru ohledně bezpečnosti následného podání druhého bolusu v souladu s doporučením žadatele, pokud se kráva neotělí do devíti dnů po podání, ani ohledně bezpečnosti použití u přežvýkavců jiných druhů než tur domácí (*Bos taurus*) určených k produkci mléka. Dále konstatoval, že přípravek je bezpečný pro spotřebitele a životní prostředí a že není dráždivý pro kůži a oči a nemá senzibilizující účinky. Usoudil, že expozice prostřednictvím vdechování je při použití ve formě bolusu nepravděpodobná. Úřad dospěl k závěru, že podání doplňkové látky v bolusu obsahujícím 500 µg 1,25-dihydroxycholecalciferolu z výtažku ze *Solanum glaucophyllum* v období od devíti dnů před otelením do doby bezprostředně před otelením může zabránit hypokalcemii u dojnic, je-li toto použití v souladu s hodnocenými studiemi na zvířatech. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Žadatel poté stáhl svou žádost o povolení přípravku glykosylovaného 1,25-dihydroxycholecalciferolu z výtažku ze *Solanum glaucophyllum*, pokud jde o všechny přežvýkavce určené k produkci mléka, kromě dojnic.
- (6) Komise konstatuje, že účinnou látkou v doplňkové látce je glykosylovaný 1,25-dihydroxycholecalciferol z výtažku ze *Solanum glaucophyllum*. Doplňková látka sestává z přípravku obsahujícího účinnou látku, která je stabilizována pomocí maltodextrinu nebo jiných vhodných nosičů. Přípravek je poté zapracován do bolusu, který se považuje za doplňkové krmivo.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(8):7434.

- (7) Posouzení přípravku z glykosylovaného 1,25-dihydroxycholecalciferolu z výtažku ze *Solanum glaucophyllum* prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Používání uvedeného přípravku by proto mělo být povoleno pro výhradní použití jako doplňkové krmivo ve formě bolusu.
- (8) Vedle toho se Komise domnívá, že z bezpečnostních důvodů by maximální množství glykosylovaného 1,25-dihydroxycholecalciferolu z výtažku ze *Solanum glaucophyllum* uvolněného z bolusu do těla zvířat mělo být uvedeno jako maximální obsah v kompletním krmivu. Vzhledem k tomu, že glykosylovaný 1,25-dihydroxycholecalciferol z výtažku ze *Solanum glaucophyllum* je prekursor 25-hydroxycholecalciferolu a že úřad ve svém stanovisku ze dne 5. července 2023 ⁽³⁾ týkajícím se 25-hydroxycholecalciferolu ze *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 uvedl, že z důvodu chybějících údajů nebylo možné dospět k závěru ohledně potenciálu uvedené látky senzibilizovat kůži nebo jejích účinků na dýchací soustavu, Komise se domnívá, že by měla být přijata vhodná opatření k ochraně dýchacích cest a kůže, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů doplňkové látky při manipulaci s touto látkou za účelem jejího zapracování do bolusu. Komise se dále domnívá, že jelikož 25-hydroxycholecalciferol inhibuje aktivitu 1 α -hydroxylázy v ledvinách, současné používání glykosylovaného 1,25-dihydroxycholecalciferolu z výtažku ze *Solanum glaucophyllum* s uvedenou doplňkovou látkou by nemělo být povoleno.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 17. června 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(8):8168.

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg 1,25-dihydroxychole- kalciferolu/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %		
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem. Podskupina: vitamin D								
3a673	Glykosylovaný 1,25-dihydroxychole- kalciferol z výtažku ze <i>Solanum glaucophyllum</i>	<i>Složení doplňkové látky</i> Přípravek z výtažku ze <i>Solanum glaucophyllum</i> s minimálním obsahem 0,005 % glykosylovaného 1,25-dihydroxycholekalci- ferolu Pevná forma <i>Charakteristika účinné látky</i> Glykosylovaný 1,25-dihydroxycholekalci- ferol Chemický vzorec: C ₂₇ H ₄₄ O _{3-x} (C ₆ H ₁₀ O ₅) _n , kde n = 1 až 12 Číslo CAS: 89457-77-2 Vyroben ethanolovou extrakcí z listů <i>Solanum glaucophyllum</i> <i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾ Pro kvantifikaci gly- kosylovaného 1,25-dihydroxycho- lekalci-ferolu v do- plňkové látce a v do- plňkovém krmivu (bolusu): kombinace kapali- nové chromatogra- fie a tandemové hmotnostní spek- trometrie (LC-MS/ MS).	Dojnice	—	—	0,004	1. Doplňková látka je určena vý- hradně pro zapracování do doplňkového krmiva (ve formě bolusu) ke snížení ri- zika horečky při poporodním slehnutí a subklinické hypo- kalcemie. 2. Použití doplňkové látky lze povolit pouze jednou během předporodního období (od devíti dnů před otelením do doby bezprostředně před otelením). 3. Doplňková látka se podává perorálně v jedné dávce ve formě bolusu v denním množství: — minimálně 60 g vápníku na zvíře během jednoho týdne před otelením a 84 g na zvíře do konce třetího týdne laktace, — minimálně 18 g hořčíku na zvíře během jednoho týdne před otelením a 26 g na zvíře do konce třetího týdne laktace.	8. července 2034

							4. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování. 5. Maximální obsah kombinace glykosylovaného 1,25-hydroxycholecalciferolu s vitamínem D₃ (cholecalciferol) na kg kompletního krmiva: 0,1 mg ⁽²⁾ cholecalciferolu. 6. Současné používání doplňkové látky s 25-hydroxycholecalciferolem není povoleno. 7. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky k ochraně dýchacích cest a kůže.	
⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports. ⁽²⁾ 40 IU cholecalciferolu (vitamin D₃) = 0,001 mg cholecalciferolu (vitamin D₃).								