

2024/1685

18.6.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/1685 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Ιουνίου 2024

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος γλυκοζυλιωμένης 1,25-διυδροξυοληκαλσιφερόλης από εκχύλισμα *Solanum glaucophyllum* ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για αγελάδες γαλακτοπαραγωγής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος γλυκοζυλιωμένης 1,25-διυδροξυοληκαλσιφερόλης από εκχύλισμα *Solanum glaucophyllum*. Η εν λόγω αίτηση συνοδεύεται από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Η αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος γλυκοζυλιωμένης 1,25-διυδροξυοληκαλσιφερόλης από εκχύλισμα *Solanum glaucophyllum* ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για αγελάδες γαλακτοπαραγωγής και άλλα μηρυκαστικά γαλακτοπαραγωγής, και ζητά την ταξινόμηση της εν λόγω πρόσθετης ύλης στην κατηγορία «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος». Το παρασκεύασμα προορίζεται να χρησιμοποιηθεί μόνο σε συμπληρωματική ζωοτροφή που αποτελείται από βώλους ελεγχόμενης αποδόσεως που περιλαμβάνονται σε καψούλες για τη μείωση του κινδύνου για επιλόχειο πάρεση και υποκλινική υπασβεστιαμία.
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 29 Ιουνίου 2022 ⁽²⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, το παρασκεύασμα γλυκοζυλιωμένης 1,25-διυδροξυοληκαλσιφερόλης από εκχύλισμα *Solanum glaucophyllum*, όπως χρησιμοποιήθηκε στις μελέτες σε ζώα που αξιολογήθηκαν, είναι ασφαλές για τις αγελάδες γαλακτοπαραγωγής όταν χορηγείται εφάπαξ από το στόμα με τη μορφή βώλου που περιέχει 500 μg 1,25-διυδροξυοληκαλσιφερόλης από εκχύλισμα *Solanum glaucophyllum* κατά τη διάρκεια της περιόδου πριν από τον τοκετό (από 9 ημέρες πριν από τον τοκετό έως αμέσως πριν από τον τοκετό). Στις μελέτες σε ζώα που αξιολογήθηκαν, ο βώλος συμπληρώθηκε από ζωοτροφή που περιείχε κατάλληλα επίπεδα ασβεστίου και μαγνησίου. Λόγω έλλειψης στοιχείων, η Αρχή δεν ήταν σε θέση να καταλήξει σε συμπεράσματα ούτε σχετικά με την ασφάλεια επόμενης χορήγησης δεύτερου βώλου, σύμφωνα με τη σύσταση του αιτούντος, εάν η αγελάδα δεν έχει γεννήσει εντός 9 ημερών από τη χορήγηση του βώλου, ούτε σχετικά με την ασφάλεια για χρήση σε μηρυκαστικά γαλακτοπαραγωγής πλην των αγελάδων (*Bos taurus*). Κατέληξε, επίσης, στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα είναι ασφαλές για τους καταναλωτές και το περιβάλλον, καθώς και ότι δεν είναι ερεθιστικό για το δέρμα και τους οφθαλμούς και δεν είναι ευαισθητοποιητικό. Έκρινε ότι η πιθανότητα έκθεσης μέσω της εισπνοής είναι χαμηλή όταν χρησιμοποιείται με τη μορφή βώλου. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η χορήγηση της πρόσθετης ύλης με τη μορφή βώλου που περιέχει 500 μg 1,25-διυδροξυοληκαλσιφερόλης από εκχύλισμα *Solanum glaucophyllum* κατά την περίοδο από 9 ημέρες πριν από τον τοκετό έως αμέσως πριν από τον τοκετό έχει τη δυνατότητα να προλάβει την υπασβεστιαμία στις αγελάδες γαλακτοπαραγωγής, όταν χρησιμοποιήθηκε όπως και στις μελέτες σε ζώα που αξιολογήθηκαν. Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση της πρόσθετης ύλης στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (5) Στη συνέχεια, ο αιτών απέσυρε την αίτηση χορήγησης άδειας για το παρασκεύασμα γλυκοζυλιωμένης 1,25-διυδροξυοληκαλσιφερόλης από εκχύλισμα *Solanum glaucophyllum* για όλα τα μηρυκαστικά γαλακτοπαραγωγής εκτός από τις αγελάδες γαλακτοπαραγωγής.
- (6) Η Επιτροπή παρατηρεί ότι η δραστική ουσία ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών είναι η γλυκοζυλιωμένη 1,25-διυδροξυοληκαλσιφερόλη από εκχύλισμα *Solanum glaucophyllum*. Η πρόσθετη ύλη ζωοτροφών αποτελείται από παρασκεύασμα που περιέχει τη δραστική ουσία σταθεροποιημένη με μαλτοδεξτρίνη ή άλλους κατάλληλους φορείς. Ακολουθώντας, το παρασκεύασμα πρέπει να ενσωματωθεί στον βώλο που θεωρείται συμπληρωματική ζωοτροφή.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.⁽²⁾ EFSA Journal 2022-20(8):7434.

- (7) Από την αξιολόγηση του παρασκευάσματος γλυκοζυλιωμένης 1,25-διυδροξυχοληκασιφερόλης από εκχύλισμα *Solanum glaucophyllum* διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για την αποκλειστική χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος ως συμπληρωματική ζωοτροφή με τη μορφή βόλων.
- (8) Επιπλέον, για λόγους ασφαλείας, η Επιτροπή θεωρεί ότι το μέγιστο επίπεδο αποδόσεως γλυκοζυλιωμένης 1,25-διυδροξυχοληκασιφερόλης από εκχύλισμα *Solanum glaucophyllum* από τον βόλο στο σώμα των ζώων θα πρέπει να αναφέρεται ως μέγιστη περιεκτικότητα στις πλήρεις ζωοτροφές. Λαμβάνοντας υπόψη ότι η γλυκοζυλιωμένη 1,25-διυδροξυχοληκασιφερόλη αποτελεί πρόδρομη ουσία της 25-υδροξυχοληκασιφερόλης και ότι η Αρχή, στη γνώμη που εξέδωσε στις 5 Ιουλίου 2023 ⁽³⁾ σχετικά με την 25-υδροξυχοληκασιφερόλη που παράγεται από *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008, δήλωσε ότι δεν μπορούσε να εξαχθεί συμπέρασμα σχετικά με τη δυνατότητα της εν λόγω ουσίας να είναι ευαισθητοποιητική του δέρματος ή σχετικά με τις επιδράσεις της στο αναπνευστικό σύστημα, λόγω έλλειψης στοιχείων, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας της αναπνοής και του δέρματος για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης, κατά τον χειρισμό της ουσίας με σκοπό την ενσωμάτωσή της στον βόλο. Επιπλέον, δεδομένου ότι η 25-υδροξυχοληκασιφερόλη καταστέλλει τη δραστητικότητα της 1α-υδροξυλάσης στους νεφρούς, η Επιτροπή θεωρεί ότι δεν θα πρέπει να επιτρέπεται η ταυτόχρονη χρήση της 1,25-διυδροξυχοληκασιφερόλης από εκχύλισμα *Solanum glaucophyllum* με την εν λόγω πρόσθετη ύλη.
- (9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορήγηση άδειας

Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος», εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 17 Ιουνίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(8):8168.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg 1,25-διυδροξυχοληκαλσιφερόλης/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %		
Κατηγορία διατροφικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος. Υποταξινόμηση: Βιταμίνη D								
3a673	Γλυκοζυλιωμένη 1,25-διυδροξυχοληκαλσιφερόλη από εκχύλισμα <i>Solanum glaucophyllum</i>	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα από εκχύλισμα <i>Solanum glaucophyllum</i> με τουλάχιστον 0,005 % γλυκοζυλιωμένης 1,25-διυδροξυχοληκαλσιφερόλης Στερεά μορφή Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Γλυκοζυλιωμένη 1,25-διυδροξυχοληκαλσιφερόλη Χημικός τύπος: C₂₇H₄₄O₃ · x (C₆H₁₀O₅)_n, όπου n = 1 έως 12 Αριθμός CAS: 89457-77-2 Παράγεται μέσω αιθανολικής εκχύλισης των φύλλων του <i>Solanum glaucophyllum</i> Μέθοδος ανάλυσης ⁽¹⁾ — Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της γλυκοζυλιωμένης 1,25-διυδροξυχοληκαλσιφερόλης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών και στη συμπληρωματική ζωοτροφή (βώλος): — Υγροχρωματογραφία συζευγμένη με δίδυμη φασματομετρία μάζας (LC-MS/MS).	Αγελάδες γαλακτοπαγωγής	—	—	0,004	1. Η πρόσθετη ύλη χρησιμοποιείται μόνο για ενσωμάτωση σε συμπληρωματική ζωοτροφή (με τη μορφή βώλου) για τη μείωση του κινδύνου για επιλόχειο πάρεση και υποκλινική υπασβεστιαμία. 2. Η χρήση της πρόσθετης ύλης επιτρέπεται μόνο εφάπαξ κατά τη διάρκεια της περιόδου πριν από τον τοκετό (από 9 ημέρες πριν από τον τοκετό έως αμέσως πριν από τον τοκετό). 3. Η πρόσθετη ύλη χορηγείται από το στόμα εφάπαξ με τη μορφή βώλου, με καθημερινή χορήγηση: — τουλάχιστον 60 g ασβεστίου ανά αγελάδα κατά τη διάρκεια μίας εβδομάδας πριν από τον τοκετό και 84 g ανά αγελάδα έως το τέλος της τρίτης εβδομάδας της γαλουχίας· — τουλάχιστον 18 g μαγνησίου ανά αγελάδα κατά τη διάρκεια μίας εβδομάδας πριν από τον τοκετό και 26 g ανά αγελάδα έως το τέλος της τρίτης εβδομάδας της γαλουχίας.	8 Ιουλίου 2034

							4. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης. 5. Μέγιστη περιεκτικότητα σε γλυκοζυλιωμένη 1,25-διυδροξυχοληκαλσιφερόλη σε συνδυασμό με βιταμίνη D₃ (χοληκαλσιφερόλη) ανά kg πλήρους ζωτροφής: 0,1 mg ⁽²⁾ χοληκαλσιφερόλης. 6. Δεν επιτρέπεται η ταυτόχρονη χρήση της πρόσθετης ύλης με 25-υδροξυχοληκαλσιφερόλη. 7. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να καθιερώνουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Αν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής και του δέρματος.	
(¹) Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports. (²) 40 IU χοληκαλσιφερόλης (βιταμίνης D3) = 0,001 mg χοληκαλσιφερόλης (βιταμίνης D3).								