



2024/1685

18.6.2024

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2024/1685,

17. juuni 2024,

milles käsitletakse loa andmist *Solanum glaucophyllum*'i ekstraktist saadud glükosüülitud 1,25-dihüdroksükolekaltsiferooli preparaadi kasutamiseks piimalehmade söödalisandina

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta, (⁽¹⁾) eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöötades kasutatavate söödalisandite lubade andmise kord ning selliste lubade andmise alused.
- (2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 on esitatud taotlus *Solanum glaucophyllum*'i ekstraktist saadud glükosüülitud 1,25-dihüdroksükolekaltsiferooli preparaadi kasutamise lubamiseks. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.
- (3) Taotluses käsitletakse *Solanum glaucophyllum*'i ekstraktist saadud glükosüülitud 1,25-dihüdroksükolekaltsiferooli preparaadi lubamist piimalehmade ja muude piimaandvate mäletsejaliste söödalisandina ning taotletakse kõnealuse söödalisandi klassifitseerimist kategooriasse „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „vitamiinid, provitamiinid ja samalaadse toimega keemiliselt täpselt määratletud ained“. Preparaat on ette nähtud kasutamiseks ainult täiendsöötas, mis koosneb kapseldatud ja toimeainet kontrollitult vabastavatest suurtest tablettidest, et vähendada tetaania ja subkliinilise hüpokaltseemia riski.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 29. juuni 2022. aasta arvamuses (⁽²⁾) järeldusele, et *Solanum glaucophyllum*'i ekstraktist saadud glükosüülitud 1,25-dihüdroksükolekaltsiferooli preparaati, mida on kasutatud hinnatud loomuuuringutes, on piimalehmadele ohutu, kui seda manustatakse ühel korral poegimiseelisel perioodil (alates üheksast päevast enne poegimist kuni vahetult enne poegimist) suukaudselt suurte tablettidena, mis sisaldavad 500 µg *Solanum glaucophyllum*'i ekstraktist saadud glükosüülitud 1,25-dihüdroksükolekaltsiferooli. Hinnatud loomuuuringutes täiendati suurt tabletti söödaga, mis sisaldas asjakohases koguses kaltsiumi ja magneesiumi. Andmete puudumise tõttu ei olnud toiduohutusametil võimalik teha järeldusi taotleja soovitatud teise suure tableti hilisema manustamise ohutuse kohta juhul, kui lehm ei ole poeginud üheksa päeva jooksul pärast suure tableti manustamist, ega muude piimaandvate mäletsejaliste kui lehmade (*Bos taurus*) puhul kasutamise ohutuse kohta. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et preparaati on tarbijatele ja keskkonnale ohutu ning ei ole nahka ega silmi ärritav ega sensibiliseeriv. Toiduohutusamet leidis, et kui preparaati kasutatakse suures tabletis, on kokkupuude sissehingamisel ebatõenäoline. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et söödalisandi manustamine *Solanum glaucophyllum*'i ekstraktist saadud 500 µg glükosüülitud 1,25-dihüdroksükolekaltsiferooli sisaldava suure tabletiga üheksa päeva enne poegimist kuni vahetult enne poegimist võib ära hoida hüpokaltseemia piimalehmadel, kui seda söödalisandit kasutatakse viisil, nagu on hinnatud loomuuuringutes. Toiduohutusameti arvates ei ole vajadust turustamisjärge järelevalve erinõuete järele. Toiduohutusamet kinnitas ka määruse (EÜ) nr 1831/2003 kohaselt asutatud referentlabori aruande söötas sisalduva söödalisandi analüüsimeetodi kohta.
- (5) Seejärel võttis taotleja tagasi loataotluse *Solanum glaucophyllum*'i ekstraktist saadud glükosüülitud 1,25-dihüdroksükolekaltsiferooli preparaadi kõigi piimaandvate mäletsejaliste (v.a piimalehmad) jaoks.
- (6) Komisjon leiab, et söödalisandi toimeaine on *Solanum glaucophyllum*'i ekstraktist saadud glükosüülitud 1,25-dihüdroksükolekaltsiferool. Söödalisand koosneb preparaadist, mis sisaldab maltodekstriini või muude sobivate transporteritega stabiliseeritud toimeainet. Seejärel lisatakse preparaati täiendsöötadana käsitatavasse suurde tabletti.

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

(⁽²⁾) EFSA Journal 2022;20(8):7434.

- (7) *Solanum glaucophyllum*'i ekstraktist saadud glükosüülitud 1,25-dihüdroksükolekalsiferooli preparaadi hindamisest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused loa andmiseks on täidetud. Seega tuleks anda luba kõnealuse preparaadi kasutamiseks üksnes täiendsöödas suure tableti kujul.
- (8) Ohutusega seotud põhjustel leiab komisjon, et *Solanum glaucophyllum*'i ekstraktist saadud glükosüülitud 1,25-dihüdroksükolekalsiferooli maksimaalne, suurest tabletest loomade kehasse eraldumise määr tuleks märkida maksimumsisaldusena täissöödas. Võttes arvesse, et glükosüülitud 1,25-dihüdroksükolekalsiferool on 25-hüdroksükolekalsiferooli lähteaine ning et toiduohutusamet märkis oma 5. juuli 2023. aasta arvamuses ⁽³⁾ *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 abil toodetud 25-hüdroksükolekalsiferooli kohta, et andmete puudumise tõttu ei ole võimalik teha järeldust selle aine võimaliku nahka sensibiliseeriva toime või hingamiselundite avalduva mõju kohta, leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohaseid meetmeid hingamiselundite ja naha kaitseks, et vältida kahjulikku mõju söödalisandi kasutaja tervisele ajal, kui ta käitleb ainet suurde tabletti lisades. Kuna 25-hüdroksükolekalsiferool pärsib 1 α -hüdroksülaasi aktiivsust neerus, leiab komisjon, et ei tohiks lubada samaaegselt kasutada *Solanum glaucophyllum*'i ekstraktist saadud glükosüülitud 1,25-dihüdroksükolekalsiferooli ja kõnealust söödalisandit.
- (9) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa andmine

Lisas kirjeldatud preparaati, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „vitamiinid, provitamiinid ja samalaadse toimega keemiliselt täpselt määratletud ained“, lubatakse kasutada lisandina loomasöödas vastavalt lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnenal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 17. juuni 2024

Komisjoni nimel
president

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(8):8168.

Söödalisandi identifitseerimis- number	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetodid	Loomaliik või -kate- gooria	Vanuse ülem- piir	Miinum- sisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						1,25-dihüdroksükolekalt- siferooli sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta		
Kategooria: toitainelised lisandid. Funktsionaalrühm: vitamiinid, provitamiinid ja samalaadse toimega keemiliselt täpselt määratletud ained Alamkategooria: D-vitamiin								
3a673	<i>Solanum glaucophy- lum</i> 'i ekstraktist saa- dud glükosüülitud 1,25-dihüdroksüko- lekaltsiferool	<i>Söödalisandi koostis</i> <i>Solanum glaucophyllum</i> 'i eks- trakti preparaat, mis sisal- dab vähemalt 0,005 % glü- kosüülitud 1,25-dihü- droksükolekaltsiferooli Tahke <i>Toimeaine kirjeldus</i> Glükosüülitud 1,25-dihü- droksükolekaltsiferool Keemiline valem: C ₂₇ H ₄₄ O ₃ × (C ₆ H ₁₀ O ₅) _n , kus n = 1–12 CASi number: 89457-77–2 Saadud <i>Solanum glaucop- hyllum</i> 'i lehtede etanooliga ekstraheerimise teel <i>Analüüsimetod</i> (¹) — Glükosüülitud 1,25-dihüdroksüko- lekaltsiferooli sisal- duse mä äramine söödalisandis ja täiendsöödas (suur tablett): — vedelikkromato- graafia-(tandem) massispektromeet- ria (LC-MS/MS)).	Piimaleh- mad	—	—	0,004	1. Söödalisandit võib kasutada ainult lisamiseks täiendsööta (suure tableti kujul), et vä- hendada tetaania ja subkliini- lise hüpokaltseemia riski. 2. Söödalisandit lubatakse kasu- tada ainult ühel korral poegi- miseelsel perioodil (alates üheksast päevast enne poegi- mist kuni vahetult enne poe- gimist). 3. Söödalisandit manustatakse suukaudselt üks kord suure tabletinä, igapäevane manus- tamine: — vähemalt 60 g kaltsiumi lehma kohta ühe nädala jooksul enne poegimist ja 84 g lehma kohta kuni laktatsiooni kolmanda nädala lõpuni; — vähemalt 18 g magnee- siumi lehma kohta ühe nädala jooksul enne poegimist ja 26 g lehma kohta kuni laktatsiooni kolmanda nädala lõpuni.	8. juuli 2034

							4. Söödalisandi kasutamise juhistes märgitakse säilitustingimused. 5. 1,25-hüdroksükolekalsiferooli ja D₃-vitamiini (kolekalsiferool) segu maksimumsisaldus ühes kilogrammis täissöödas: 0,1 mg ⁽²⁾ kolekalsiferooli. 6. Söödalisandi samaaegne kasutamine 25-hüdroksükolekalsiferooliga ei ole lubatud. 7. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse nende kasutamisest tuleneda võivaid riske. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid riske kõrvaldada, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid hingamiselundite ja naha kaitsmiseks.	
⁽¹⁾ Analüüsimetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports. ⁽²⁾ 40 IU kolekalsiferooli (D₃-vitamiin) = 0,001 mg kolekalsiferooli (D₃-vitamiin).								