



2024/1685

18.6.2024

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/1685,

annettu 17 päivänä kesäkuuta 2024,

***Solanum glaucophyllum* -uutteesta saatavaa glykosyloitua 1,25-dihydroksikolekalsiferolia sisältävän
valmisteen hyväksymisestä lypsylehmien rehun lisäaineena**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee *Solanum glaucophyllum* -uutteesta saatavaa glykosyloitua 1,25-dihydroksikolekalsiferolia sisältävän valmisteen hyväksymistä. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee *Solanum glaucophyllum* -uutteesta saatavaa glykosyloitua 1,25-dihydroksikolekalsiferolia sisältävän valmisteen hyväksymistä lypsylehmien ja muiden lypsävien märehtijöiden rehun lisäaineena, ja siinä pyydetään, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin luokkaan "ravitsemukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus". Valmiste on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan täydennysrehussa kapseloidun kontrolloidusti vapautuvan boluksen muodossa poikimahalvauksen ja veren alentuneen kalsiumpitoisuuden riskin vähentämiseksi.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 29 päivänä kesäkuuta 2022 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, että *Solanum glaucophyllum* -uutteesta saatavaa glykosyloitua 1,25-dihydroksikolekalsiferolia sisältävä valmiste, sellaisena kuin sitä on käytetty analysoiduissa eläinkokeissa, on turvallinen lypsylehmille, kun sitä annetaan suun kautta boluksena, joka sisältää 500 µg *Solanum glaucophyllum* -uutteesta saatavaa glykosyloitua 1,25-dihydroksikolekalsiferolia, yhden kerran ennen poikimista (enintään yhdeksän päivää ennen poikimista ja viimeistään välittömästi ennen poikimista). Analysoiduissa eläinkokeissa bolusta täydennettiin rehulla, joka sisälsi tarkoituksenmukaiset määrät kalsiumia ja magnesiumia. Tietojen puuttumisen vuoksi elintarviketurvallisuusviranomainen ei pystynyt tekemään päätelmiä siitä, onko turvallista antaa toinen bolus hakijan suosituksen mukaisesti, jos lehmä ei ole poikunut yhdeksän päivän kuluessa boluksen antamisesta, eikä siitä, onko käyttö turvallista muilla lypsävillä märehtijöillä kuin lehmillä (*Bos taurus*). Lisäksi se totesi, että valmiste on turvallinen kuluttajille ja ympäristölle ja että se ei ärsytä ihoa eikä silmiä eikä ole herkistävä. Se katsoi, että altistuminen hengitysteitse on epätodennäköistä, kun sitä käytetään boluksena. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että lisäaineen antaminen boluksena, joka sisältää 500 µg *Solanum glaucophyllum* -uutteesta saatavaa glykosyloitua 1,25-dihydroksikolekalsiferolia, enintään yhdeksän päivää ennen poikimista ja viimeistään välittömästi ennen poikimista voi estää veren kalsiumvajausta lypsylehmillä, kun sitä käytetään samalla tavalla kuin analysoiduissa eläinkokeissa. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityisiä markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevia vaatimuksia ei tarvita. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.
- (5) Tämän jälkeen hakija peruutti hakemuksen, joka koski *Solanum glaucophyllum* -uutteesta saatavaa glykosyloitua 1,25-dihydroksikolekalsiferolia sisältävän valmisteen hyväksymistä, kaikkien muiden lypsävien märehtijöiden kuin lehmien osalta.
- (6) Komissio toteaa, että rehun lisäaineen tehoaine on *Solanum glaucophyllum* -uutteesta saatava glykosyloitu 1,25-dihydroksikolekalsiferoli. Rehun lisäaine koostuu valmisteesta, joka sisältää tehoainetta, joka stabiloidaan maltodekstriinillä tai muilla soveltuvilla kantaja-aineilla. Valmiste sisällytetään myöhemmin bolukseen, jota pidetään täydennysrehuna.

⁽¹⁾ EUVL 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) *Solanum glaucophyllum* -uutteesta saatavaa glykosyloitua 1,25-dihydroksikolekalsiferolia sisältävän valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö olisi hyväksyttävä käytettäväksi yksinomaan täydennysrehussa boluksen muodossa.
- (8) Lisäksi komissio katsoo turvallisuussyistä, että boluksesta eläinten ruhoon vapautuvan *Solanum glaucophyllum* -uutteesta saatavan glykosyloidun 1,25-dihydroksikolekalsiferolin enimmäismäärä olisi ilmoitettava enimmäispitoisuudeksi täysrehussa. Kun otetaan huomioon, että glykosyloitu 1,25-hydroksikolekalsiferoli on 25-hydroksikolekalsiferolin lähtöaine ja että elintarviketurvallisuusviranomainen totesi *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008:n avulla tuotetusta 25-hydroksikolekalsiferolista 5 päivänä heinäkuuta 2023 antamassaan lausunnossa ⁽³⁾, että tietojen puuttumisen vuoksi se ei voinut tehdä päätelmiä kyseisen aineen mahdollisesta ihoa herkistävistä vaikutuksista tai sen vaikutuksista hengityselimiin, komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaiikutusten ehkäisemiseksi hengitystiet ja iho olisi suojattava asianmukaisesti, kun ainetta käsitellään sen sisällyttämiseksi bolukseen. Lisäksi komissio katsoo, että koska 25-hydroksikolekalsiferoli alentaa 1 α -hydroksilaasin toimintaa munuaisissa, *Solanum glaucophyllum* -uutteesta saatavan glykosyloidun 1,25-dihydroksikolekalsiferolin samanaikaista käyttöä kyseisen lisäaineen kanssa ei pitäisi sallia.
- (9) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään lisäaineluokkaan "ravitsemukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus" kuuluva liitteessä tarkoitettu aine eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 17 päivänä kesäkuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(8):8168.

LIITE

Rehun lisäaineen tunnistenumero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enim-mäisikä	Vähimmäispi-toisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg 1,25-dihydroksiko- lekalsiferolia / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %		
Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: vitamiinit, provitamiinit ja kemiallisesti tarkkaan määritellyt aineet, joilla on samankaltainen vaikutus. Alaluokka: D-vitamiini								
3a673	<i>Solanum glaucophyl-lum</i> -uutteesta saa-tava glykosyloitu 1,25-dihydroksikole-kalsiferoli	<i>Lisäaineen koostumus</i> <i>Solanum glaucophyllum</i> -uutetta sisältävä valmiste, jossa on vähintään 0,005 % glykosyloitua 1,25-dihyd-roksikolekalsiferolia <i>Kiinteä muoto</i> <i>Tehoaineen kuvaus</i> Glykosyloitu 1,25-dihyd-roksikolekalsiferoli Kemiallinen kaava: C ₂₇ H ₄₄ O ₃ ·(C ₆ H ₁₀ O ₅) _n , jossa n = 1–12 CAS-numero: 89457-77-2 Tuotettu <i>Solanum glaucop-hyllum</i> -kasvin lehdistä uut-tamalla niitä alkoholissa <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾ Glykosyloidun 1,25-dihydroksiko-lekalsiferolin määrit-täminen rehun li-säaineesta ja täydennysrehusta (boluksesta): – Nestekromatografia yhdistettynä tandem-massaspektrometri-aan (LC-MS/MS))	Lypsy-lehmät	–	–	0,004	1. Lisäainetta saa käyttää ai-noastaan täydennysre-hussa (boluksena) poiki-mahalvauksen ja veren alentuneen kalsiumpitoi-suuden riskin vähentä-miseksi. 2. Lisäaineen käyttö on sal-littua vain yhden kerran ennen poikimista (enin-tään yhdeksän päivää en-nen poikimista ja vii-meistään välittömästi ennen poikimista). 3. Lisäaine annetaan kerran suun kautta boluksena siten, että päivittäin an-netaan: — kalsiumia vähintään 60 g lehmää kohti yhden viikon ajan ennen poikimista ja 84 g lehmää kohti kolmannen imetys-viikon loppuun asti; — magnesiumia vähin-tään 18 g lehmää kohti yhden viikon ajan ennen poiki-mista ja 26 g lehmää kohti kolmannen imetysviikon lop-puun asti.	8. heinäkuuta 2034

							4. Lisäaineen käyttöohjeissa on mainittava varastointiolosuhteet. 5. Glykosyloidun 1,25-hydroksikolekalsiferolin ja D₃-vitamiinin (kolekalsiferoli) yhdistelmän enimmäispitoisuus kilossa täysrehua: 0,1 mg ⁽²⁾ kolekalsiferolia. 6. Lisäaineen samanaikainen käyttö 25-hydroksikolekalsiferolin kanssa ei ole sallittua. 7. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä hengitys- ja ihosuojaimia.	
(¹) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports. (²) 40 IU kolekalsiferolia (D3-vitamiini) = 0,001 mg kolekalsiferolia (D3-vitamiini).								