



2024/1685

18.6.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/1685

od 17. lipnja 2024.

o odobrenju pripravka od glikoziliranog 1,25-dihidroksikolekalciferola iz ekstrakta *Solanum glaucophyllum* kao dodatka hrani za mliječne krave

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje pripravka od glikoziliranog 1,25-dihidroksikolekalciferola iz ekstrakta *Solanum glaucophyllum*. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje pripravka od glikoziliranog 1,25-dihidroksikolekalciferola iz ekstrakta *Solanum glaucophyllum* kao dodatka hrani za mliječne krave i druge preživače za proizvodnju mlijeka te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnu skupinu „vitamini, provitamini i kemijske tvari sličnog učinka”. Pripravak je namijenjen samo za upotrebu u dopunskoj krmnoj smjesi koja se sastoji od bolusa u obliku kapsula s kontroliranim oslobađanjem kako bi se smanjio rizik od mliječne groznice i subkliničke hipokalcemije.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 29. lipnja 2022. ⁽²⁾ zaključila da je pripravak od glikoziliranog 1,25-dihidroksikolekalciferola iz ekstrakta *Solanum glaucophyllum*, kako je upotrijebljen u ocijenjenim ispitivanjima na životinjama, siguran za mliječne krave ako se primjenjuje oralno u bolusu koji sadržava 500 µg 1,25-dihidroksikolekalciferola iz ekstrakta *Solanum glaucophyllum* jedanput u razdoblju prije partusa (od devet dana prije teljenja do neposredno prije teljenja). U ocijenjenim ispitivanjima na životinjama bolus je dopunjen hranom za životinje s odgovarajućim količinama kalcija i magnezija. Zbog nedostatka podataka Agencija nije mogla donijeti zaključak o sigurnosti primjene drugog bolusa, kako je podnositelj zahtjeva preporučio ako se krava ne oteli u roku od devet dana od primjene bolusa, kao ni o sigurnosti primjene kod preživača za proizvodnju mlijeka osim krava (*Bos taurus*). Zaključila je i da je pripravak siguran za potrošače i okoliš, da ne nadražuje kožu ni oči te da ne izaziva preosjetljivost. Smatra da izloženost udisanjem nije vjerojatna ako se pripravak upotrebljava u obliku bolusa. Agencija je zaključila da primjena dodatka u bolusu koji sadržava 500 µg 1,25-dihidroksikolekalciferola iz ekstrakta *Solanum glaucophyllum* u razdoblju od devet dana prije teljenja do neposredno prije teljenja može spriječiti hipokalcemiju kod mliječnih krava ako se upotrebljava kao u ocijenjenim ispitivanjima na životinjama. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (5) Podnositelj zahtjeva kasnije je povukao zahtjev za odobrenje pripravka od glikoziliranog 1,25-dihidroksikolekalciferola iz ekstrakta *Solanum glaucophyllum* za sve preživače za proizvodnju mlijeka osim mliječnih krava.
- (6) Komisija smatra da je aktivna tvar u dodatku hrani za životinje glikozilirani 1,25-dihidroksikolekalciferol iz ekstrakta *Solanum glaucophyllum*. Dodatak hrani za životinje sastoji se od pripravka koji sadržava aktivnu tvar stabiliziranu maltodekstrinom ili drugim odgovarajućim nosačima. Pripravak se zatim dodaje u bolus, koji se smatra dopunskom krmnom smjesom.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2022.;20(8):7434.

- (7) Procjena pripravka od glikoziliranog 1,25-dihidroksikolekalciferola iz ekstrakta *Solanum glaucophyllum* pokazuje da su ispunjeni uvjeti za odobravanje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, trebalo bi odobriti upotrebu tog dodatka isključivo u dopunskoj krmnoj smjesi u obliku bolusa.
- (8) Osim toga, Komisija smatra da bi zbog sigurnosnih razloga najveću količinu glikoziliranog 1,25-dihidroksikolekalciferola iz ekstrakta *Solanum glaucophyllum* koja se iz bolusa oslobađa u tijelu životinja trebalo navesti kao najveću dopuštenu količinu u potpunoj krmnoj smjesi. Uzimajući u obzir da je glikozilirani 1,25-dihidroksikolekalciferol prekursor 25-hidroksikolekalciferola i da je Agencija u svojem mišljenju od 5. srpnja 2023. ⁽³⁾ o 25-hidroksikolekalciferolu dobivenom od *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 navela da se zbog nedostatka podataka ne može donijeti zaključak o mogućnosti da ta tvar izazove preosjetljivost kože ni o njezinim učincima na dišni sustav, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere za zaštitu dišnih organa i kože kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnikâ dodatka pri dodavanju tvari u bolus. Nadalje, budući da 25-hidroksikolekalciferol smanjuje aktivnost 1 α -hidroksilaze u bubrezima, Komisija smatra da ne bi smjela biti dopuštena istodobna upotreba tog dodatka i 1,25-dihidroksikolekalciferola iz ekstrakta *Solanum glaucophyllum*.
- (9) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Pripravak naveden u Prilogu koji pripada kategoriji dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnoj skupini „vitamini, provitamini i kemijske tvari sličnog učinka” odobrava se kao dodatak u hrani za životinje u skladu s uvjetima utvrđenim u tom prilogu.

Članak 2.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 17. lipnja 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ EFSA Journal 2023.;21(8):8168.

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						mg 1,25-dihidroksikolekalci-ferola po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %		
Kategorija: nutritivni dodaci. Funkcionalna skupina: vitamini, provitamini i kemijske tvari sličnog učinka. Potklasifikacija: vitamin D								
3a673	Glikozilirani 1,25-dihidroksikolekalciferol iz ekstrakta <i>Solanum glaucophyllum</i>	Sastav dodatka Pripravak od ekstrakta <i>Solanum glaucophyllum</i> koji sadržava najmanje 0,005 % glikoziliranog 1,25-dihidroksikolekalciferola Kruti oblik Karakterizacija aktivne tvari Glikozilirani 1,25-dihidroksikolekalciferol Kemijska formula: C ₂₇ H ₄₄ O _{3-x} ·(C ₆ H ₁₀ O ₅) _n , pri čemu je n = od 1 do 12 CAS broj: 89457-77-2 Dobiven etanolnom ekstrakcijom listova <i>Solanum glaucophyllum</i> Analitička metoda ⁽¹⁾ Za kvantifikaciju glikoziliranog 1,25-dihidroksikolekalciferola u dodatku hrani za životinje i dopunskoj krmnoj smjesi (bolus): tekućinska kromatografija spregnuta s tandemskom spektrometrijom masa (LC-MS/MS).	Mliječne krave	—	—	0,004	1. Dodatak se upotrebljava samo u dopunskoj krmnoj smjesi (u obliku bolusa) radi smanjenja rizika od mliječne groznice i subkliničke hipokalcemije. 2. Upotreba dodatka dozvoljena je samo jedanput u razdoblju prije partusa (od devet dana prije teljenja do neposredno prije teljenja). 3. Dodatak se primjenjuje jedanput, oralno, u obliku bolusa, u dnevnoj dozi od: — najmanje 60 g kalcija po kravi u tjednu prije teljenja i 84 g po kravi do kraja trećeg tjedna laktacije; — najmanje 18 g magnezija po kravi u tjednu prije teljenja i 26 g po kravi do kraja trećeg tjedna laktacije.	8. srpnja 2034.

							4. U uputama za upotrebu dodatka navode se uvjeti skladištenja. 5. Najveća dopuštena količina kombinacije glikoziliranog 1,25-dihidroksikolekalciferola s vitaminom D₃ (kolekalciferol) po kg potpune krmne smjese: 0,1 mg ⁽²⁾ kolekalciferola. 6. Istodobna upotreba dodatka s 25-hidroksikolekalciferolom nije dopuštena. 7. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu za dišne organe i kožu.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽²⁾ 40 IU kolekalciferola (vitamin D3) = 0,001 mg kolekalciferola (vitamin D3).