

2024/1685

2024.6.18.

## A BIZOTTSÁG (EU) 2024/1685 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. június 17.)

egy *Solanum glaucophyllum*-kivonatból származó glikozilált 1,25-dihidroxikolekalciferolt tartalmazó készítmény tejelő tehenek takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be egy *Solanum glaucophyllum*-kivonatból származó glikozilált 1,25-dihidroxikolekalciferolt tartalmazó készítmény engedélyezése iránt. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem egy, a „tápanyakkal rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „vitaminok, provitaminok és olyan kémiai jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van” funkcionális csoportba sorolandó, *Solanum glaucophyllum*-kivonatból származó glikozilált 1,25-dihidroxikolekalciferolt tartalmazó készítmény tejelő tehenek és más tejelő kérődzők takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik. A készítményt kizárólag kapszulázott, az ellési bénulás és a tünetmentes hipokalcémia kockázatának csökkentését segítő szabályozott hatóanyag-leadású bendőbólus formájában alkalmazott kiegészítő takarmányban való felhasználásra szánják.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2022. június 29-i véleményében <sup>(2)</sup> megállapította, hogy az értékelte állatkísérletekben alkalmazott, *Solanum glaucophyllum*-kivonatból származó glikozilált 1,25-dihidroxikolekalciferolt tartalmazó készítmény biztonságos a tejelő tehenekre nézve, amennyiben azt 500 µg *Solanum glaucophyllum*-kivonatból származó glikozilált 1,25-dihidroxikolekalciferolt tartalmazó bendőbólus formájában adják be szájon át, egy alkalommal, az ellést megelőző időszakban (az ellés előtti 9. naptól közvetlenül az ellés előtt). Az értékelte állatkísérletekben a bendőbóluszt megfelelő kalcium- és magnéziumtartalmú takarmánnyal egészítették ki. A Hatóságnak adatok hiányában nem állt módjában következtetést levonni sem a kérelmező által arra az esetre ajánlott második bendőbólus alkalmazásának biztonságosságáról, ha a tehen a bendőbólus beadását követő 9 napon belül nem borjázott, sem pedig a tehenektől eltérő tejelő kérődzőknél (*Bos taurus*) történő alkalmazás biztonságosságáról. A Hatóság ezenkívül megállapította, hogy a készítmény biztonságos a fogyasztókra és a környezetre nézve, továbbá nem bőr- és szemirritáló és nem szenzibilizáló hatású. Úgy ítélte meg, hogy a beleégzés útján történő expozíció bendőbólus formájában való alkalmazás esetén valószínűtlen. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az adalékanyag 500 µg *Solanum glaucophyllum*-kivonatból származó glikozilált 1,25-dihidroxikolekalciferolt tartalmazó bendőbólus formájában az ellés előtti 9. naptól közvetlenül az ellés előtt terjedő időszakban az értékelte állatkísérletekkel azonos módon történő alkalmazásával a tejelő teheneknél potenciálisan megelőzhető a hipokalcémia. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatal követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést.
- (5) Ezt követően a kérelmező visszavonta a *Solanum glaucophyllum*-kivonatból származó glikozilált 1,25-dihidroxikolekalciferolt tartalmazó készítménynek a tejelő tehenektől eltérő valamennyi tejelő kérődző esetében történő engedélyezése iránti kérelmét.
- (6) A Bizottság megítélése szerint a takarmány-adalékanyag hatóanyaga a *Solanum glaucophyllum*-kivonatból származó glikozilált 1,25-dihidroxikolekalciferol. A takarmány-adalékanyag maltodextrinnel vagy más megfelelő hordozóanyagokkal stabilizált hatóanyagot tartalmazó készítményből áll. A készítményt egy kiegészítő takarmánynak minősülő bendőbólusba kell bedolgozni.

<sup>(1)</sup> HL L 268., 2003.10.18., 29. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2022;20(8):7434.

- (7) A *Solanum glaucophyllum*-kivonatból származó glikozilált 1,25-dihidroxikolekalciferolt tartalmazó készítmény értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó készítményt kizárólag bendőbólusz formájában, kiegészítő takarmányban való felhasználásra kell engedélyezni.
- (8) Ezenkívül a Bizottság úgy véli, hogy a bendőbóluszból az állatok szervezetében felszabaduló, *Solanum glaucophyllum*-kivonatból származó glikozilált 1,25-dihidroxikolekalciferol maximális kibocsátási szintjét biztonsági okokból a teljes értékű takarmányban található maximális mennyiségként kell feltüntetni. Figyelembe véve, hogy a glikozilált 1,25-dihidroxikolekalciferol a 25-hidroxikolekalciferol prekursora, továbbá hogy a Hatóság a *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 felhasználásával előállított 25-hidroxikolekalciferolról szóló, 2023. július 5-i véleményében <sup>(3)</sup> megállapította, hogy adatok hiányában nem lehet következtetést levonni arról, hogy az anyag bőrszenzibilizáló hatású lehet-e, illetve hogy milyen hatással lehet a légzőrendszerre, a Bizottság úgy véli, hogy az adalékanyag felhasználóinak egészségére gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében megfelelő légzés- és bőrvédelmi intézkedéseket kell hozni, amikor az anyagot a bendőbóluszba bedolgozzák. A Bizottság emellett úgy véli, hogy mivel a 25-hidroxikolekalciferol gátolja az 1 $\alpha$ -hidroxiláz aktivitását a vesében, a *Solanum glaucophyllum*-kivonatból származó glikozilált 1,25-dihidroxikolekalciferolnak a szóban forgó adalékanyaggal történő egyidejű használata nem engedélyezhető.
- (9) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

#### 1. cikk

##### Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „vitaminok, provitaminok és olyan kémiaiilag jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van” funkcionális csoportba tartozó készítmény adalékanyagként való használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

#### 2. cikk

##### Hatálybalépés

Ez a rendelet az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2024. június 17-én.

a Bizottság részéről  
az elnök

Ursula VON DER LEYEN

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2023;21(8):8168.

MELLÉKLET

| A takarmány-adalékanyag azonosító száma                                                                                                                                                              | Adalékanyag                                                                                | Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Állatfaj vagy -kategória | Maximális életkor | Legkisebb tartalom | Legnagyobb tartalom                                                                        | Egyéb rendelkezések                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Az engedély lejárt |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|                                                                                                                                                                                                      |                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                          |                   |                    | mg<br>1,25-dihidroxikolekalciferol/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                    |
| Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: vitaminok, provitaminok és olyan kémiailag jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van. Alosztályozás: D-vitamin |                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                          |                   |                    |                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                    |
| 3a673                                                                                                                                                                                                | <i>Solanum glaucophyllum</i> -kivonatból származó glikozilált 1,25-dihidroxikolekalciferol | <p>Az adalékanyag összetétele <i>Solanum glaucophyllum</i>-kivonatból származó készítmény legalább 0,005 % glikozilált 1,25-dihidroxikolekalciferol-tartalommal Szilárd formában</p> <p>A hatóanyag jellemzése<br/>Glikozilált 1,25-dihidroxikolekalciferol<br/>Kémiai képlet:<br/>C<sub>27</sub>H<sub>44</sub>O<sub>3-n</sub>(C<sub>6</sub>H<sub>10</sub>O<sub>5</sub>)<sub>n</sub>, ahol n = 1–12<br/>CAS-szám: 89457-77-2<br/>A <i>Solanum glaucophyllum</i> leveleiből etanolos extrakció útján előállítva</p> <p>Analitikai módszer <sup>(1)</sup></p> <p>A takarmány-adalékanyagban és a kiegészítő takarmányban (bendőbólus) található glikozilált 1,25-dihidroxikolekalciferol mennyiségi meghatározására:</p> <p>– folyadékkromatográfiával kapcsolt tandem tömegspektrometria (LC-MS/MS).</p> | Tejelő tehenek           | –                 | –                  | 0,004                                                                                      | <p>1. Az adalékanyag kizárólag az ellési bénulás és a tünetmentes hipokalcémia kockázatának csökkentése céljából kiegészítő takarmányba (bendőbólus) történő bedolgozásra használható.</p> <p>2. Az adalékanyag csak egyszer használható az ellés előtti időszakban (az ellést megelőző 9. naptól közvetlenül az ellés előttig).</p> <p>3. Az adalékanyagot egy alkalommal kell bendőbólus formájában szájon át beadni, a következők napi beadása mellett:</p> <p>— tehenenként legalább 60 g kalcium a borjazást megelőző egyhetes időszakban, és tehenenként legalább 84 g kalcium a szoptatás harmadik hetének végéig,</p> <p>— tehenenként legalább 18 g magnézium a borjazást megelőző egyhetes időszakban, és tehenenként legalább 26 g magnézium a szoptatás harmadik hetének végéig.</p> | 2034. július 8.    |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |  |  |  |  |  | <div><div>4.</div><div>Az adalékanyag használati utasításában fel kell tüntetni az előírt tárolási körülményeket.</div><div>5.</div><div>A glikozilált 1,25-dihidroxi-kolekalciferol és a D<sub>3</sub>-vitamin (kolekalciferol) maximális együttes mennyisége 1 kg teljes értékű takarmányban: 0,1 mg <sup>(?)</sup> kolekalciferol.</div><div>6.</div><div>Az adalékanyag 25-hidroxi-kolekalciferollal való egyidejű alkalmazása nem megengedett.</div><div>7.</div><div>Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet felszámolni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőmaszkkal és bőrvédő eszközökkel kell használni.</div></div> |  |
| <div><div><sup>(1)</sup></div><div>Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: <a href="https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports">https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports</a>.</div></div> <div><div><sup>(?)</sup></div><div>40 IU kolekalciferol (D<sub>3</sub>-vitamin) = 0,001 mg kolekalciferol (D<sub>3</sub>-vitamin).</div></div> |  |  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |