



2024/1685

2024 6 18

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2024/1685

2024 m. birželio 17 d.

dėl leidimo naudoti glikozilinto 1,25-dihidroksikolekalciferolio, gauto iš *Solanum glaucophyllum* ekstrakto, preparatą kaip pieninių karvių pašarų priedą

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka;
- (2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas suteikti leidimą naudoti glikozilinto 1,25-dihidroksikolekalciferolio, gauto iš *Solanum glaucophyllum* ekstrakto, preparatą. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (3) prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti glikozilinto 1,25-dihidroksikolekalciferolio, gauto iš *Solanum glaucophyllum* ekstrakto, preparatą kaip pieninių karvių pašarų priedą, priskirtiną prie priedų kategorijos „maistiniai priedai“ ir funkcinės grupės „vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio aiškiai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagos“. Preparatas skirtas naudoti tik pašarų papilduose, sudarytuose iš kapsuliuoto kontroliuojamo išsiskyrimo boliuso, siekiant sumažinti parazitų ir subklinikinės hipokalcemijos riziką;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2022 m. birželio 29 d. priimtoje nuomonėje ⁽²⁾ padarė išvadą, kad glikozilinto 1,25-dihidroksikolekalciferolio, gauto iš *Solanum glaucophyllum* ekstrakto, preparatas, tokiu pavidalu kaip jis buvo naudojamas atliekant įvertintus tyrimus su gyvūnais, yra saugus pieninėms karvėms, kai yra skiriamas peroraliniu būdu kaip boliusas, kurio sudėtyje yra 500 µg 1,25-dihidroksikolekalciferolio, gauto iš *Solanum glaucophyllum* ekstrakto, vieną kartą laikotarpiu prieš veršelių atsivedimą (nuo 9 dienų prieš iki prieš pat apsiveršavimą). Atliekant įvertintus tyrimus su gyvūnais, į boliusą buvo papildomai įdėta pašaro, kurio sudėtyje yra atitinkami kalcio ir magnio kiekiai. Dėl duomenų trūkumo Tarnyba negalėjo padaryti išvados nei dėl antro boliuso paskesnio skyrimo, kaip rekomendavo pareiškėjas, saugos, jei karvė neapsiveršavo per 9 dienas po boliuso skyrimo, nei dėl jo naudojimo pieniniams atrajotojams, išskyrus karves (*Bos taurus*), saugos. Ji taip pat padarė išvadą, kad preparatas yra saugus vartotojams ir aplinkai, nedirgina odos ir akių ir nėra jautrinanti medžiaga. Tarnyba laikėsi nuomonės, kad naudojant boliusą ekspozicija įkvėpus nėra tikėtina. Tarnyba padarė išvadą, kad, skiriant priedą boliuso pavidalu, kurio sudėtyje yra 500 µg glikozilinto 1,25-dihidroksikolekalciferolio, gauto iš *Solanum glaucophyllum* ekstrakto, laikotarpiu nuo 9 dienų prieš iki prieš pat apsiveršavimą, galima išvengti pieninių karvių hipokalcemijos, kai preparatas naudojamas kaip per įvertintus tyrimus su gyvūnais. Tarnyba nemano, kad reikėtų nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, ji patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;
- (5) vėliau pareiškėjas atsiėmė prašymą leisti naudoti glikozilinto 1,25-dihidroksikolekalciferolio, gauto iš *Solanum glaucophyllum* ekstrakto, preparatą visiems pieniniams atrajotojams, išskyrus pienines karves;
- (6) Komisija mano, kad veikioji pašarų priedo medžiaga yra glikozilintas 1,25-dihidroksikolekalciferolis, gautas iš *Solanum glaucophyllum* ekstrakto. Pašarų priedą sudaro preparatas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos, stabilizuotos maltodekstrinu arba kitomis tinkamomis pagalbinėmis medžiagomis. Vėliau preparatas turi būti įdėtas į boliusą, kuris laikomas pašarų papildu;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(8):7434.

- (7) glikozilinto 1,25-dihidroksikolekalciferolio, gauto iš *Solanum glaucophyllum* ekstrakto, preparato vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimo suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Todėl šį preparatą turėtų būti leista naudoti tik boliuso pavidalo pašarų papilduose;
- (8) be to, Komisija mano, kad saugumo sumetimais didžiausias leidžiamasis glikozilinto 1,25-dihidroksikolekalciferolio, gauto iš *Solanum glaucophyllum* ekstrakto ir išsiskiriančio iš boliuso gyvūnų organizme, kiekis turėtų būti nurodytas kaip didžiausias kiekis visaverčiame pašare. Atsižvelgdama į tai, kad glikozilintas 1,25-dihidroksikolekalciferolis yra 25-hidroksikolekalciferolio pirmtakas, ir į tai, kad Tarnyba 2023 m. liepos 5 d. nuomonėje ⁽³⁾ dėl 25-hidroksikolekalciferolio, pagaminto naudojant *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008, nurodė, kad, nesant duomenų, nebuvo galima padaryti išvados dėl šios medžiagos potencialo jautrinti odą arba dėl jos poveikio kvėpavimo sistemai, Komisija mano, kad, atsižvelgiant į tai, jog medžiaga naudojama ją įterpus į boliusą, dirbant su medžiaga turėtų būti imtasi tinkamų kvėpavimo takų ir odos apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai. Be to, kadangi 25-hidroksikolekalciferolis slopina 1 α -hidroksilazės aktyvumą inkstuose, Komisija mano, kad glikozilinto 1,25-dihidroksikolekalciferolio, gauto iš *Solanum glaucophyllum* ekstrakto, neturėtų būti leidžiama naudoti kartu su tuo priedu;
- (9) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytą preparatą, priklausantį priedų kategorijai „maistiniai priedai“ ir funkicinei grupei „vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio aiškiai apibrėžtos sandaros cheminės medžiagos“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą tame priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2024 m. birželio 17 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(8):8168.

PRIEDAS

Pašarų priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						1,25-dihidroksikolekalciferolio kiekis mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %		
Maistinių priedų kategorija. Funkcinė grupė: vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio aiškiai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagos. Poklasis: vitaminas D								
3a673	Glikozilintas 1,25-dihidroksikolekalciferolis, gautas iš <i>Solanum glaucophyllum</i> ekstrakto	Priedo sudėtis <i>Solanum glaucophyllum</i> ekstrakto preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 0,005 % glikozilinto 1,25-dihidroksikolekalciferolio Kieto pavidalo Veikliosios medžiagos apibūdinimas Glikozilintas 1,25-dihidroksikolekalciferolis Cheminė formulė: $C_{27}H_{44}O_{3-x}(C_6H_{10}O_5)_n$, kai n – nuo 1 iki 12 CAS numeris: 89457–77–2 Pagaminta etanolyje ekstrahuojant <i>Solanum glaucophyllum</i> lapus. Analizės metodas ⁽¹⁾ — Glikozilinto 1,25-dihidroksikolekalciferolio kiekybinis nustatymas pašarų priede ir pašarų papilduose (boliusas): — skysčių chromatografija ir dviguboji masių spektrometrija (LC-MS/MS).	Pieninės karvės	–	–	0,004	1. Priedas skirtas naudoti tik pašarų papilduose (boliuso pavidalu), siekiant sumažinti parezės ir subklinikinės hipokalcemijos riziką. 2. Priedą leidžiama naudoti tik vieną kartą laikotarpiu prieš veršelių atsivedimą (nuo 9 dienų prieš iki prieš pat apsiveršavimą). 3. Priedas skiriamas peroraliniu būdu vienkartinio boliuso pavidalu, per parą skiriant: — ne mažiau kaip 60 g kalcio vienai karvei per savaitę iki apsiveršavimo ir 84 g vienai karvei iki trečios laktacijos savaitės pabaigos; — ne mažiau kaip 18 g magnio vienai karvei per savaitę iki apsiveršavimo ir 26 g vienai karvei iki trečios laktacijos savaitės pabaigos.	2034 m. liepos 8 d.

							4. Priedo naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas. 5. Glikozilinto 1,25-dihidroksikolekalciferolio ir vitamino D3 (kolekalciferolio) derinio didžiausias kiekis kilograme visaverčio pašaro: 0,1 mg ⁽²⁾ kolekalciferolio. 6. Neleidžiama priedo naudoti kartu su 25-hidroksikolekalciferoliu. 7. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines kvėpavimo takų ir odos apsaugos priemones.	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.
⁽²⁾ 40 IU kolekalciferolio (vitamino D3) = 0,001 mg kolekalciferolio (vitamino D3).