



2024/1685

18.6.2024.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2024/1685

(2024. gada 17. jūnijs)

par atļauju no *Solanum glaucophyllum* ekstrakta iegūta glikozilēta 1,25-dihidroksiholekalciferola preparātu lietot par piena govju barības piedevu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 (2003. gada 22. septembris) par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Regula (EK) Nr. 1831/2003 noteic, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā vajadzīga atļauja, un paredz šādas atļaujas piešķiršanas pamatojumu un kārtību.
- (2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu tika iesniegts pieteikums uz atļauju lietot no *Solanum glaucophyllum* ekstrakta iegūta glikozilēta 1,25-dihidroksiholekalciferola preparātu. Minētajam pieteikumam bija pievienoti Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (3) Pieteikumā lūgts atļaut no *Solanum glaucophyllum* ekstrakta iegūta glikozilēta 1,25-dihidroksiholekalciferola preparātu lietot par piena govju un citu piena ražotāju atgremotāju barības piedevu, klasificējot to kategorijā “uzturfizioloģiskās piedevas” un funkcionālajā grupā “vitamīni, provitamīni un noteiktas ķīmiskas vielas ar tiem līdzīgu iedarbību”. Šo preparātu paredzēts lietot tikai papildbarībā, ko veido tāda kapsula (bols) ar kontrolētu izdalīšanos, kā uzdevums ir mazināt piena triekas un subklīniskas hipokalcēmijas risku.
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) 2022. gada 29. jūnija atzinumā ⁽²⁾ secināja, ka no *Solanum glaucophyllum* ekstrakta iegūta glikozilēta 1,25-dihidroksiholekalciferola preparāts, lietots tādā veidā, kā izvērtētajos pētījumos ar dzīvniekiem, piena govīm ir drošs, to pirmsatnešanās laikā (no 9 dienām pirms atnešanās līdz atnešanās brīdim) vienu reizi ievadot perorāli ar bolu, kas satur 500 µg no *Solanum glaucophyllum* ekstrakta iegūta glikozilēta 1,25-dihidroksiholekalciferola. Izvērtētajos pētījumos ar dzīvniekiem bolu papildināja barība, kas attiecīgā līmenī saturēja kalciju un magniju. Nebija datu, tāpēc Iestāde nevarēja izdarīt secinājumus ne par to, cik droši, kā to ir ieteicis pieteikuma iesniedzējs, tad, ja 9 dienās pēc bola ievadīšanas govīs nav atnesusies, pēc tam ievadīt otru bolu, ne arī par to, cik droša ir lietošana piena ražotājiem atgremotājiem, kas nav govīs (*Bos taurus*). Tā arī secināja, ka preparāts ir drošs patērētājiem un videi, ka tas nekairina ādu un acis un ka tas nav sensibilizators. Tā uzskatīja, ka, lietojot bolu, eksponētība ieelpojot ir mazvarbūtīga. Iestāde secināja: laikā no 9 dienām pirms atnešanās līdz atnešanās brīdim ievadot piedevu ar bolu, kurš satur 500 µg no *Solanum glaucophyllum* ekstrakta iegūta glikozilēta 1,25-dihidroksiholekalciferola, to lietojot tādā veidā, kā izvērtētajos pētījumos ar dzīvniekiem, piena govīm var novērst hipokalcēmiju. Iestāde uzskatā, ka īpašas prasības uzraudzībai pēc piedevu laišanas tirgū noteikt nav vajadzīgs. Turklāt tā verificēja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par dzīvnieku barības piedevas analīzes metodi.
- (5) Pēc tam pieteikuma iesniedzējs atsauca pieteikumu uz atļauju lietot no *Solanum glaucophyllum* ekstrakta iegūta glikozilēta 1,25-dihidroksiholekalciferola preparātu visiem piena ražotājiem atgremotājiem, izņemot piena govīs.
- (6) Komisija uzskata, ka barības piedevas aktīvā viela ir no *Solanum glaucophyllum* ekstrakta iegūts glikozilēts 1,25-dihidroksiholekalciferols. Barības piedeva sastāv no preparāta, kas satur aktīvo vielu, kura stabilizēta ar maltodekstrīnu vai citiem piemērotiem nesējiem. Pēc tam preparāts jāiestrādā bolā, ko uzskata par papildbarību.

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

⁽²⁾ *The EFSA Journal* 2022; 20(8):7434.

- (7) No *Solanum glaucophyllum* ekstrakta iegūta glikozilēta 1,25-dihidroksihoalekalfiferola preparāta novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā noteiktie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tātad minēto preparātu būtu jāatļauj lietot tikai bola veidā kā papildbarību.
- (8) Turklāt drošības apsvērumu labad Komisija uzskata, ka par maksimālo saturu kompleksajā barībā būtu jānorāda maksimālais daudzums tā no *Solanum glaucophyllum* ekstrakta iegūtā glikozilētā 1,25-dihidroksihoalekalfiferola, kurš no bola izdalās dzīvnieku ķermenī. Ņemot vērā, ka glikozilēts 1,25-dihidroksihoalekalfiferols ir 25-hidroksihoalekalfiferola prekursors un ka Iestāde 2023. gada 5. jūlija atzinumā ⁽³⁾ par 25-hidroksihoalekalfiferolu, kas ražots ar *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008, norādīja, ka datu trūkuma dēļ secinājumus par minētās vielas potenciālu būt ādas sensibilizatoram vai par tās ietekmi uz elpošanas sistēmu izdarīt nav iespējams, Komisija uzskata: rīkojoties ar iestrādāšanai bolā paredzētu vielu, būtu jāveic pienācīgi elpceļu un ādas aizsardzības pasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz piedevas lietotāju veselību. Turklāt Komisija uzskata, ka 25-hidroksihoalekalfiferols mazina 1 α -hidroksilāzes aktivitāti nierēs, tāpēc no *Solanum glaucophyllum* ekstrakta iegūtu 1,25-dihidroksihoalekalfiferolu vienlaikus ar šo piedevu lietot atļaut nevajadzētu.
- (9) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Atļaujas piešķiršana

Pielikumā specificēto preparātu, kas pieder pie barības piedevu kategorijas “uzturfizioloģiskās piedevas” un funkcionālās grupas “vitamīni, provitamīni un noteiktas ķīmiskas vielas ar tiem līdzīgu iedarbību”, ir atļauts lietot par piedevu dzīvnieku ēdināšanā, ievērojot pielikumā noteiktos nosacījumus.

2. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2024. gada 17. jūnijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ The EFSA Journal 2023; 21(8):8168.

PIELIKUMS

Barības piedevas identifikācijas numurs	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						mg 1,25-dihidroksi-holekalci-ferola uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %		
Uzturfizioloģisko piedevu kategorija. Funkcionālā grupa: vitamīni, provitamīni un noteiktas ķīmiskas vielas ar tiem līdzīgu iedarbību Apakšklasifikācija: D vitamīns								
3a673	no <i>Solanum glaucophyllum</i> ekstrakta iegūts glikozilēts 1,25-dihidroksi-holekalciferols	Piedevas sastāvs <i>Solanum glaucophyllum</i> ekstrakta preparāts, kurā ir vismaz 0,005 % glikozilēta 1,25-dihidroksi-holekalcife-rola Cieta viela Aktīvās vielas raksturojums Glikozilēts 1,25-dihidroksi-holekalciferols Ķīmiskā formula: C₂₇H₄₄O_{3-n}·(C₆H₁₀O₅)_n, kur n = 1 līdz 12 CAS numurs: 89457-77-2 Iegūts, <i>Solanum glaucophyllum</i> lapas ekstrahējot ar etanolu Analītiskā metode ⁽¹⁾ — Glikozilēta 1,25-dihidroksi-holekalcife-rola kvantitatīvai noteikšanai barības piedevā un papild-barībā (bolā): — šķidrumhromato-grāfija kopā ar tandēma masspektrometriju (LC-MS/MS).	piena govīs	—	—	0,004	- Piedevu izmanto tikai iestrādāšanai papildbarībā (bolu veidā), lai samazinātu piena triekas un subklīniskas hipokalcēmijas risku. - Piedevu lietot atļauts tikai vienreiz pirms atnešanās (laikā no 9 dienām pirms atnešanās līdz brīdim tieši pirms atnešanās). - Piedevu dod vienreiz perorāli bola veidā, dienā dodot: - vismaz 60 g kalcija vienai govij nedēļā pirms atnešanās un 84 g kalcija vienai govij līdz trešās laktācijas nedēļas beigām; - vismaz 18 g magnija vienai govij nedēļā pirms atnešanās un 26 g magnija vienai govij līdz trešās laktācijas nedēļas beigām.	2034. gada 8. jūlijs

							4. Piedevas lietošanas noteikumos norāda glabāšanas nosacījumus. 5. Maksimālais glikozilēta 1,25-hidroksiholekalciferola un D₃ vitamīna (holekalciferola) kombinācijas saturs uz kg kompleksās barības: 0,1 mg ⁽²⁾ holekalciferola. 6. Piedevu nav atļauts lietot vienlaikus ar 25-hidroksiholekalciferolu. 7. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi piedevas un premiksu lietotājiem jāveic, lai novērstu potenciālos riskus, kas izriet no to lietošanas. Ja ar procedūrām un pasākumiem šos riskus novērst nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos elpceļu un ādas aizsarglīdzekļus.	
⁽¹⁾ Detalizēta informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas vietnē: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports. ⁽²⁾ 40 IV holekalciferola (D3 vitamīna) = 0,001 mg holekalciferola (D3 vitamīna).								