



2024/1685

18.6.2024

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/1685 AL COMISIEI

din 17 iunie 2024

privind autorizarea unui preparat de 1,25-dihidroxicolecalciferol glicozilat produs din extract de *Solanum glaucophyllum* ca aditiv pentru hrana vacilor de lapte

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost transmisă o cerere de autorizare a unui preparat de 1,25-dihidroxicolecalciferol glicozilat produs din extract de *Solanum glaucophyllum*. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în conformitate cu articolul 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea vizează autorizarea unui preparat de 1,25-dihidroxicolecalciferol glicozilat produs din extract de *Solanum glaucophyllum* ca aditiv pentru hrana vacilor de lapte și a altor rumegătoare de lapte, solicitându-se ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi nutriționali” și în grupa funcțională „vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar”. Preparatul este destinat utilizării numai într-o hrană complementară pentru animale care constă într-un bol încapsulat, cu eliberare controlată, pentru a reduce riscul de febră a laptelui și de hipocalcemie subclinică.
- (4) În avizul ei din 29 iunie 2022 ⁽²⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a concluzionat că preparatul de 1,25-dihidroxicolecalciferol glicozilat produs din extract de *Solanum glaucophyllum*, astfel cum este aplicat în studiile evaluate efectuate pe animale, este sigur pentru vacile de lapte atunci când este administrat oral, sub forma unui bol care conține 500 µg de 1,25-dihidroxicolecalciferol provenit din extract de *Solanum glaucophyllum*, în doză unică, în timpul perioadei preparaturii (de la 9 zile înainte de fătare până imediat înainte de fătare). În studiile evaluate efectuate pe animale, bolul a fost completat de o hrană pentru animale care conținea niveluri adecvate de calciu și magneziu. Din cauza lipsei unor date relevante, autoritatea nu a fost în măsură să concluzioneze nici cu privire la siguranța administrării ulterioare a unui al doilea bol, conform recomandării solicitantului, în cazul în care vaca nu a fătat în termen de 9 zile de la administrarea bolului, nici cu privire la siguranța utilizării la alte rumegătoare de lapte decât vacile (*Bos taurus*). Autoritatea a concluzionat, în plus, că preparatul este sigur pentru consumatori și pentru mediu, nu este iritant pentru piele și ochi și nu este sensibilizant. Ea a considerat că expunerea prin inhalare este improbabilă atunci când preparatul este utilizat sub forma unui bol. Autoritatea a concluzionat că administrarea aditivului sub forma unui bol care conține 500 µg de 1,25-dihidroxicolecalciferol provenit din extract de *Solanum glaucophyllum* într-o perioadă cuprinsă între 9 zile înainte de fătare și imediat înainte de fătare are potențialul de a preveni hipocalcemia la vacile de lapte atunci când se aplică ca în studiile evaluate efectuate pe animale. Autoritatea consideră că nu sunt necesare cerințe specifice pentru monitorizarea ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul privind metoda de analiză a aditivului destinat hranei animalelor, transmis de laboratorul de referință înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Ulterior, solicitantul a retras cererea de autorizare a preparatului de 1,25-dihidroxicolecalciferol glicozilat produs din extract de *Solanum glaucophyllum* pentru toate rumegătoarele de lapte, cu excepția vacilor de lapte.
- (6) Comisia consideră că substanța activă a aditivului destinat hranei animalelor este 1,25-dihidroxicolecalciferolul glicozilat provenit din extract de *Solanum glaucophyllum*. Aditivul pentru hrana animalelor constă într-un preparat care conține substanța activă care este stabilizată cu maltodextrină sau cu alți cărași adecvați. Preparatul se încorporează ulterior într-un bol care este considerat hrană complementară pentru animale.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(8):7434.

- (7) Evaluarea preparatului de 1,25-dihidroxicolecalciferol glicozilat produs din extract de *Solanum glaucophyllum* arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea preparatului respectiv să fie autorizată pentru a fi utilizat exclusiv ca hrana complementară pentru animale sub formă de bol.
- (8) În plus, din motive de siguranță, Comisia consideră că este necesar ca nivelul maxim de eliberare a substanței 1,25-dihidroxicolecalciferol glicozilat provenită din extractul de *Solanum glaucophyllum* din bol în corpul animalelor să fie indicat ca fiind conținutul maxim în hrana completă pentru animale. Ținând seama de faptul că 1,25-dihidroxicolecalciferolul glicozilat este un precursor al 25-hidroxicolecalciferolului și că autoritatea a afirmat în avizul ei din 5 iulie 2023 ⁽³⁾ privind 25-hidroxicolecalciferolul produs din *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 că nu s-a putut formula nicio concluzie cu privire la potențialul substanței respective de a fi sensibilizantă pentru piele sau la efectele ei asupra sistemului respirator din cauza absenței datelor relevante, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție respiratorie și cutanată pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului atunci când se manipulează substanța în vederea încorporării într-un bol. În plus, Comisia consideră că, întrucât 25-hidroxicolecalciferolul inhibă activitatea 1 α -hidroxilazei în rinichi, este necesar ca utilizarea simultană a 1,25-dihidroxicolecalciferolului glicozilat provenit din extract de *Solanum glaucophyllum* cu aditivul respectiv să nu fie permisă.
- (9) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

Preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupei funcționale „vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar”, se autorizează ca aditiv pentru hrana animalelor în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 17 iunie 2024.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(8):8168.

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de 1,25-dihidroxicolecalci- ferol/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %		
Categoría aditivi nutriționali. Grupa funcțională: vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar. Subclasificare: Vitamina D								
3a673	1,25-dihidroxicole- calciferol glicozilat provenit din extract de <i>Solanum glaucophyllum</i>	<i>Compoziția aditivului</i> Preparat de extract de <i>Sola- num glaucophyllum</i> cu un conținut minim de 1,25-dihidroxicolecalcife- rol glicozilat de 0,005 % Formă solidă <i>Caracterizarea substanței active</i> 1,25-dihidroxicolecalcife- rol glicozilat Formula chimică: C ₂₇ H ₄₄ O _{3-×} (C ₆ H ₁₀ O ₅) _n , unde n = 1 până la 12 Număr CAS: 89457-77-2 Produs prin extracție eta- nolică din frunze de <i>Sola- num glaucophyllum</i> <i>Metoda analitică</i> ⁽¹⁾ — Pentru cuantificarea 1,25-dihidroxicole- calciferolului glico- zilat în aditivul des- tinat hranei animalelor și în hra- na complementară pentru animale (bol): — Cromatografie lichi- dă cuplată cu spec- trometrie de masă în tandem (LC-MS/ MS).	Vaci de lapte	—	—	0,004	1. Aditivul se utilizează numai prin încorporarea într-o hra- nă complementară pentru animale (sub formă de bol) pentru a reduce riscul de febră a laptelui și de hipocalcemie subclinică. 2. Utilizarea aditivului este per- misă o singură dată în pe- rioada preparaturii (9 zile înainte de fătare până imediat înainte de fătare). 3. Aditivul se administrează oral o singură dată sub formă de bol, administrându-se zilnic: — minimum 60 g de calciu per vacă timp de o săp- tămână înainte de fătare și 84 g per vacă până la sfârșitul celei de-a treia săptămâni de lactație; — minimum 18 g de mag- neziu per vacă timp de o săptămână înainte de fă- tare și 26 g per vacă până la sfârșitul celei de-a treia săptămâni de lactație.	8 iulie 2034

							4. În instrucțiunile de utilizare a aditivului se precizează condițiile de depozitare. 5. Conținutul maxim al combinației de 1,25-dihidroxicolecalciferol glicozilat cu vitamina D₃ (colecalfiferol) per kg de hrană completă pentru animale: 0,1 mg ⁽²⁾ colecalfiferol. 6. Nu este permisă utilizarea simultană a aditivului cu 25-hidroxicolecalciferol. 7. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală respiratorie și cutanată.	
(¹) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=ro. (²) 40 UI de colecalfiferol (vitamina D3) = 0,001 mg de colecalfiferol (vitamina D3).								