



2024/1685

18.6.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/1685

zo 17. júna 2024

o povolení prípravku s obsahom glykozylovaného 1,25-dihydroxycholecalciferolu z extraktu z rastliny *Solanum glaucophyllum* ako krmnej doplnkovej látky pre dojnice

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku s obsahom glykozylovaného 1,25-dihydroxycholecalciferolu z extraktu z rastliny *Solanum glaucophyllum*. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia prípravku s obsahom glykozylovaného 1,25-dihydroxycholecalciferolu z extraktu z rastliny *Solanum glaucophyllum* ako krmnej doplnkovej látky pre dojnice a iné dojnú prežúvavce, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok“. Prípravok je určený na použitie len v doplnkovom krmive pozostávajúcom z enkapsulovaného bolusu s kontrolovaným uvoľňovaním na zníženie rizika mliečnej horúčky a subklinickej hypokalcémie.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 29. júna 2022 ⁽²⁾ skonštatoval, že prípravok s obsahom glykozylovaného 1,25-dihydroxycholecalciferolu z extraktu z rastliny *Solanum glaucophyllum* tak, ako bol aplikovaný v hodnotených štúdiách na zvieratách, je bezpečný pre dojnice, ak sa podáva perorálne v boluse s obsahom 500 µg 1,25-dihydroxycholecalciferolu z extraktu z rastliny *Solanum glaucophyllum*, a to raz počas obdobia pred pôrodom (od 9 dní pred otelením do času bezprostredne pred otelením). V hodnotených štúdiách na zvieratách bol bolus doplnený krmivom obsahujúcim primerané množstvá vápnika a horčíka. Vzhľadom na nedostatok údajov úrad nemohol dospieť k záveru o bezpečnosti následného podávania druhého bolusu, ako odporúčal žiadateľ, ak sa krava neotelila do 9 dní po podaní bolusu, ani o bezpečnosti používania u dojnych prežúvavcov iných ako kravy (*Bos taurus*). Ďalej dospel k záveru, že prípravok je bezpečný pre spotrebiteľov a životné prostredie a že nie je dráždivý pre pokožku a oči a nie je senzibilizátorom. Usúdil, že expozícia vdychovaním je nepravdepodobná, ak sa používa v boluse. Úrad dospel k záveru, že podávanie doplnkovej látky v boluse s obsahom 500 µg 1,25-dihydroxycholecalciferolu z extraktu z rastliny *Solanum glaucophyllum* v období od 9 dní pred otelením do času bezprostredne pred otelením má potenciál zabrániť hypokalcémii u dojníc, ak sa aplikuje tak, ako v hodnotených štúdiách na zvieratách. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy krmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Žiadateľ následne stiahol žiadosť o povolenie prípravku s obsahom glykozylovaného 1,25-dihydroxycholecalciferolu z extraktu z rastliny *Solanum glaucophyllum* pre všetky dojnú prežúvavce okrem dojníc.
- (6) Komisia sa domnieva, že účinnou látkou krmnej doplnkovej látky je glykozylovaný 1,25-dihydroxycholecalciferol z extraktu z rastliny *Solanum glaucophyllum*. Krmná doplnková látka pozostáva z prípravku obsahujúceho účinnú látku, ktorá je stabilizovaná maltodextrínom alebo inými vhodnými nosičmi. Prípravok sa následne vloží do bolusu, ktorý sa považuje za doplnkové krmivo.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2022) 20(8):7434.

- (7) Z posúdenia prípravku s obsahom glykozylovaného 1,25-dihydroxycholecalciferolu z extraktu z rastliny *Solanum glaucophyllum* vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť na výhradné použitie v doplnkovom krmive vo forme bolusu.
- (8) Okrem toho sa Komisia z bezpečnostných dôvodov domnieva, že maximálne uvoľnené množstvo glykozylovaného 1,25-dihydroxycholecalciferolu z extraktu z rastliny *Solanum glaucophyllum* uvoľneného z bolusu v tele zvierat by sa malo uvádzať ako maximálny obsah v kompletnom krmive. Vzhľadom na to, že glykozylovaný 1,25-dihydroxycholecalciferol je prekursorom 25-hydroxycholecalciferolu a že úrad vo svojom stanovisku z 5. júla 2023 ⁽³⁾ týkajúcom sa 25-hydroxycholecalciferolu produkovaného mikroorganizmom *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 uviedol, že vzhľadom na chýbajúce údaje nemožno dospieť k žiadnemu záveru o potenciáli tejto látky byť kožným senzibilizátorom alebo o jej účinkoch na dýchací systém, Komisia sa domnieva, že by sa mali prijať vhodné opatrenia na ochranu dýchacích ciest a kože s cieľom zabrániť nepriaznivým účinkom na zdravie používateľov doplnkovej látky pri manipulácii s látkou s cieľom vložiť ju do bolusu. Okrem toho, keďže 25-hydroxycholecalciferol znižuje aktivitu 1 α -hydroxylázy v obličkách, Komisia sa domnieva, že súbežné používanie glykozylovaného 1,25-dihydroxycholecalciferolu z extraktu z rastliny *Solanum glaucophyllum* s uvedenou doplnkovou látkou by sa nemalo povoliť.
- (9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Prípravok špecifikovaný v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok“, sa povoľuje ako krmná doplnková látka vo výžive zvierat za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 17. júna 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2023) 21(8):8168.

PRÍLOHA

Identifikačné číslo kŕmnej doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v mg 1,25-dihydroxycholecalciferolu/kg kompletného krmiva obsahom vlhkosti 12 %		
Kategória výživných doplnkových látok. Funkčná skupina: vitamíny, provitamíny a chemicky presne vymedzené látky, ktoré majú obdobný účinok. Subklasifikácia: vitamín D								
3a673	Glykozylovaný 1,25-dihydroxycholecalciferol z extraktu z rastliny <i>Solanum glaucophyllum</i>	Zloženie doplnkovej látky Prípravok s obsahom extraktu z rastliny <i>Solanum glaucophyllum</i> s obsahom najmenej 0,005 % glykozylovaného 1,25-dihydroxycholecalciferolu tuhá forma Charakterizácia účinnej látky Glykozylovaný 1,25-dihydroxycholecalciferol Chemický vzorec: C₂₇H₄₄O_{3·n}(C₆H₁₀O₅)_n, kde n = 1 až 12 Číslo CAS: 89457-77-2 Vyrába sa etanolovou extrakciou z listov z rastliny <i>Solanum glaucophyllum</i> Analytická metóda ¹ — Na kvantifikáciu glykozylovaného 1,25-dihydroxycholecalciferolu v kŕmnej doplnkovej látke a v doplnkovom krmive (bolus): — kvapalinová chromatografia-tandemová hmotnostná spektrometria (LC-MS/MS).	dojnice	–	–	0,004	1. Doplnková látka sa používa len na vloženie do doplnkového krmiva (vo forme bolusu) s cieľom znížiť riziko mliečnej horúčky a subklinickej hypokalcémie. 2. Používanie doplnkovej látky sa povoľuje len raz počas obdobia pred pôrodom (od 9 dní pred otelením do času bezprostredne pred otelením). 3. Doplnková látka sa podáva perorálne raz vo forme bolusu s denným podávaním: — minimálne 60 g vápnika na kravu počas jedného týždňa pred otelením a 84 g na kravu do konca tretieho týždňa laktácie; — minimálne 18 g horčíka na kravu počas jedného týždňa pred otelením a 26 g na kravu do konca tretieho týždňa laktácie.	8. júl 2034

							4. V návode na použitie doplnkovej látky sa musia uviesť podmienky skladovania. 5. Maximálny obsah kombinácie glykozylovaného 1,25-dihydroxycholekalCIFerolu s vitamínom D₃ (cholekalCIFerol) na kg kompletného krmiva: 0,1 mg² cholekalCIFerolu. 6. Súbežné používanie doplnkovej látky s 25-hydroxycholekalCIFerolom sa nepovoľuje. 7. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami – ochrannou dýchacou maskou a prostriedkami na ochranu kože.	
(¹) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports. (²) 40 IU cholekalCIFerolu (vitamín D3) = 0,001 mg cholekalCIFerolu (vitamín D3).								