



2024/1685

18.6.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/1685

z dne 17. junija 2024

o dovoljenju za pripravek iz glikoziliranega 1,25-dihidroksiholekalciferola iz izvlečka *Solanum glaucophyllum* kot krmni dodatek za krave molznice

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za pripravek iz glikoziliranega 1,25-dihidroksiholekalciferola iz izvlečka *Solanum glaucophyllum*. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) Zahtevek zadeva dovoljenje za pripravek iz glikoziliranega 1,25-dihidroksiholekalciferola iz izvlečka *Solanum glaucophyllum* kot krmni dodatek za krave molznice in druge molzne prežvekovalce ter uvrstitev tega dodatka v kategorijo „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „vitamini, provitamini in kemijsko natančno definirane snovi s podobnimi učinki“. Pripravek je namenjen uporabi samo v dopolnilni krmni mešanici, sestavljeni iz inkapsuliranega bolusa z nadzorovanim sproščanjem, da se zmanjša tveganje za mlečno mrzlico in subklinično hipokalcemijo.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 29. junija 2022 ⁽²⁾ ugotovila, da je pripravek iz glikoziliranega 1,25-dihidroksiholekalciferola iz izvlečka *Solanum glaucophyllum*, kot se uporablja v ocenjenih študijah na živalih, varen za krave molznice, kadar se daje peroralno v bolusu, ki vsebuje 500 µg 1,25-dihidroksiholekalciferola iz izvlečka *Solanum glaucophyllum* enkrat v predporodnem obdobju (od 9 dni pred telitvijo do tik pred telitvijo). V ocenjenih študijah na živalih je bil bolus dopolnjen s krmo, ki je vsebovala ustrezne ravni kalcija in magnezija. Zaradi pomanjkanja podatkov Agencija ni mogla ugotoviti, ali je poznejše dajanje drugega bolusa, kot je priporočil vložnik, če krava ni telila v devetih dneh po dajanju bolusa, varno, prav tako ni mogla ugotoviti, ali je uporaba pri molznih prežvekovalcih, razen kravah (*Bos taurus*), varna. Poleg tega je ugotovila, da je pripravek varen za potrošnike in okolje ter da ne draži kože in oči ter ni povzročitelj preobčutljivosti. Menila je, da izpostavljenost prek vdihavanja ni verjetna, če se uporablja v bolusu. Agencija je ugotovila, da dajanje dodatka v bolusu, ki vsebuje 500 µg 1,25-dihidroksiholekalciferola iz izvlečka *Solanum glaucophyllum*, v obdobju od 9 dni pred telitvijo do tik pred telitvijo lahko prepreči hipokalcemijo pri kravah molznicah, kadar se uporablja kot v ocenjenih študijah na živalih. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analizi metodi za krmni dodatek v krmu, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Vložnik je posledično umaknil zahtevek za dovoljenje za pripravek iz glikoziliranega 1,25-dihidroksiholekalciferola iz izvlečka *Solanum glaucophyllum* za vse molzne prežvekovalce, razen za krave molznice.
- (6) Komisija meni, da je aktivna snov krmnega dodatka glikozilirani 1,25-dihidroksiholekalciferol iz izvlečka *Solanum glaucophyllum*. Krmni dodatek je sestavljen iz pripravka, ki vsebuje aktivno snov, stabilizirano z maltodekstrinom ali drugimi ustreznimi nosilci. Pripravek se nato vključi v bolus, ki se šteje za dopolnilno krmno mešanico.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(8):7434.

- (7) Ocena pripravka iz glikoziliranega 1,25-dihidroksiholetkalciferola iz izvlečka *Solanum glaucophyllum* je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka za izključno uporabo v dopolnilni krmni mešanici v obliki bolusa.
- (8) Poleg tega Komisija iz varnostnih razlogov meni, da bi bilo treba najvišjo raven sproščanja glikoziliranega 1,25-dihidroksiholetkalciferola iz izvlečka *Solanum glaucophyllum*, ki se sprosti iz bolusa v telo živali, navesti kot najvišjo vsebnost v popolni krmni mešanici. Ob upoštevanju, da je glikozilirani 1,25-dihidroksiholetkalciferol predhodnik 25-hidroksiholetkalciferola in da je Agencija v mnenju z dne 5. julija 2023 ⁽³⁾ o 25-hidroksiholetkalciferolu, proizvedenem s *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008, navedla, da zaradi pomanjkanja podatkov ni bilo mogoče sprejeti nobenega sklepa o možnosti, da navedena snov povzroča preobčutljivost kože, ali o njenih učinkih na dihalni sistem, Komisija meni, da bi bilo treba pri ravnanju s snovjo glede vključitve v bolus sprejeti ustrezne ukrepe za zaščito dihal in kože, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka. Komisija nadalje meni, da ker 25-hidroksiholetkalciferol zavira delovanje 1 α -hidroksilaze v ledvicah, hkratna uporaba glikoziliranega 1,25-dihidroksiholetkalciferola iz izvlečka *Solanum glaucophyllum* z navedenim dodatkom ne bi smela biti dovoljena.
- (9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „vitamini, provitamini in kemijsko natančno definirane snovi s podobnimi učinki“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 17. junija 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(8):8168.

PRILOGA

Identifikacijska številka krmnega dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						mg 1,25-dihidroksiho- lekalci- ferola/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage		
Kategorija nutritivnih dodatkov. Funkcionalna skupina: vitamini, provitamini in kemijsko natančno definirane snovi s podobnimi učinki. Uvrstitev v podskupino: vitamin D.								
3a673	glikozilirani 1,25-dihidroksiho- lekalci- ferol iz izvlečka <i>Solanum glaucophyllum</i>	<i>Sestava dodatka</i> pripravek iz izvlečka <i>Sola- num glaucophyllum</i> z najmanj 0,005 % glikoziliranega 1,25-dihidroksiho- lekalci- ferola v trdni obliki <i>Lastnosti aktivne snovi</i> glikozilirani 1,25-dihi- droksiho- lekalci- ferol kemijska formula: C ₂₇ H ₄₄ O _{3-x} (C ₆ H ₁₀ O ₅) _n , pri čemer je n = 1 do 12 št. CAS: 89457-77-2 proizvedena z etanolno ekstrakcijo listov <i>Solanum glaucophyllum</i> <i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾ — Za določanje koli- čine glikoziliranega 1,25-dihidroksiho- lekalci- ferola v krm- nem dodatku in do- polnilni krmni mešanici (bolus): — tekočinska kroma- tografija visoke loč- ljivosti v povezavi s tandemsko masno spektrometrijo (LC-MS/MS).	krave molznice	—	—	0,004	1. Dodatek se uporablja samo za vključitev v dopolnilno kr- mno mešanico (v obliki bo- lusa), da se zmanjša tveganje za mlečno mrzlico in subkli- nično hipokalcemijo. 2. Uporaba dodatka je dovoljena le enkrat v predporodnem obdobju (od 9 dni pred telit- vijo do tik pred telitvijo). 3. Dodatek se daje peroralno en- krat v obliki bolusa, pri čemer je dnevno dajanje: — najmanj 60 g kalcija na kravo v enem tednu pred telitvijo in 84 g na kravo do konca tretjega tedna laktacije; — najmanj 18 g magnezija na kravo v enem tednu pred telitvijo in 26 g na kravo do konca tretjega tedna laktacije.	8. julij 2034

							4. V navodilih za uporabo dodatka se navedejo pogoji skladiščenja. 5. Najvišja vsebnost kombinacije glikoziliranega 1,25-dihidroksiholekalciferola z vitaminom D₃ (holekalciferol) na kg popolne krmne mešanice: 0,1 mg ⁽²⁾ holekalciferola. 6. Hkratna uporaba dodatka s 25-hidroksiholekalciferolom ni dovoljena. 7. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za dihalo in kožo.	
⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports. ⁽²⁾ 40 IU holekalciferola (vitamin D3) = 0,001 mg holekalciferola (vitamin D3).								