



2024/1685

18.6.2024

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/1685**

**z dnia 17 czerwca 2024 r.**

**dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu glikozyłowanego 1,25-dihydroksycholekalcyferolu z ekstraktu *Solanum glaucophyllum* jako dodatku paszowego dla krów mlecznych**

**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu glikozyłowanego 1,25-dihydroksycholekalcyferolu z ekstraktu *Solanum glaucophyllum*. Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek ten dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu glikozyłowanego 1,25-dihydroksycholekalcyferolu z ekstraktu *Solanum glaucophyllum* jako dodatku paszowego dla krów mlecznych i innych przeżuwaczy mlecznych oraz zaklasyfikowania go do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu”. Preparat jest przeznaczony do stosowania wyłącznie w mieszance paszowej uzupełniającej, jako bolus w postaci kapsułek umożliwiających kontrolowane uwalnianie, w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia gorączki mlecznej i podklinicznej hipokalcemii.
- (4) W opinii z dnia 29 czerwca 2022 r. <sup>(2)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że preparat glikozyłowanego 1,25-dihydroksycholekalcyferolu z ekstraktu *Solanum glaucophyllum*, stosowany w ocenianych badaniach na zwierzętach, jest bezpieczny dla krów mlecznych przy podaniu drogą pokarmową w bolusie zawierającym 500 µg 1,25-dihydroksycholekalcyferolu z ekstraktu *Solanum glaucophyllum* jeden raz w okresie przedporodowym (od 9 dni przed ocieleniem do chwili przypadającej bezpośrednio przed ocieleniem). W ocenianych badaniach na zwierzętach bolus uzupełniono paszą zawierającą odpowiednio poziomy wapnia i magnezu. Ze względu na brak danych Urząd nie był w stanie stwierdzić, czy bezpieczne jest kolejne podanie drugiego bolusa zgodnie z zaleceniem wnioskodawcy, jeżeli krowa nie ocieliła się w ciągu 9 dni od podania bolusa, ani stwierdzić, czy bezpieczne jest stosowanie u przeżuwaczy mlecznych innych niż krowy (*Bos taurus*). Urząd stwierdził ponadto, że preparat jest bezpieczny dla konsumentów i środowiska, że nie działa drażniąco na skórę i oczy oraz że nie działa uczulająco. Urząd uznał, że narażenie drogą wziewną jest mało prawdopodobne w przypadku stosowania w bolusie. Urząd stwierdził, że podanie dodatku w bolusie zawierającym 500 µg 1,25-dihydroksycholekalcyferolu z ekstraktu *Solanum glaucophyllum* w okresie od 9 dni przed ocieleniem do chwili przypadającej bezpośrednio przed ocieleniem może zapobiec hipokalcemii u krów mlecznych w przypadku stosowania w taki sposób, jak w ocenianych badaniach na zwierzętach. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Wnioskodawca wycofał następnie wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu glikozyłowanego 1,25-dihydroksycholekalcyferolu z ekstraktu *Solanum glaucophyllum* u wszystkich przeżuwaczy mlecznych z wyjątkiem krów mlecznych.
- (6) Komisja odnotowuje, że substancją czynną dodatku paszowego jest glikozyłowany 1,25-dihydroksycholekalcyferol z ekstraktu *Solanum glaucophyllum*. Dodatek paszowy składa się z preparatu zawierającego substancję czynną, który jest stabilizowany maltodekstryną lub innymi odpowiednimi nośnikami. Preparat następnie umieszczany jest w bolusie, który traktuje się jako mieszankę paszową uzupełniającą.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

<sup>(2)</sup> Dziennik EFSA 2022;20(8):7434.

- (7) Ocena preparatu glikozyłowanego 1,25-dihydroksycholekalcyferolu z ekstraktu *Solanum glaucophyllum* dowodzi, że spełnione są warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tego preparatu wyłącznie w mieszance paszowej uzupełniającej w postaci bolusa.
- (8) Ponadto ze względów bezpieczeństwa Komisja uważa, że maksymalny poziom uwalniania glikozyłowanego 1,25-dihydroksycholekalcyferolu z ekstraktu *Solanum glaucophyllum* uwalnianego z bolusa w ciele zwierząt należy wskazać jako maksymalną zawartość w mieszance paszowej pełnoporcjowej. Uwzględniając to, że glikozyłowany 1,25-dihydroksycholekalcyferol jest prekursorem 25-hydroksycholekalcyferolu, oraz biorąc pod uwagę, że Urząd stwierdził w opinii z dnia 5 lipca 2023 r. <sup>(?)</sup> dotyczącej 25-hydroksycholekalcyferolu wytwarzanego z użyciem *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008, iż ze względu na brak danych nie można wyciągnąć żadnych wniosków dotyczących możliwości działania uczulającego tej substancji na skórę ani jej wpływu na układ oddechowy, Komisja uważa, że należy stosować odpowiednie środki ochrony dróg oddechowych i skóry, aby zapobiegać szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku podczas obchodzenia się z substancją w celu umieszczenia jej w bolusie. Ponieważ 25-hydroksycholekalcyferol obniża aktywność 1 $\alpha$ -hydroksylazy w nerkach, Komisja uważa ponadto, że jednoczesne stosowanie glikozyłowanego 1,25-dihydroksycholekalcyferolu z ekstraktu *Solanum glaucophyllum* z tym dodatkiem nie powinno być dozwolone.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

##### Zezwolenie

Preparat określony w załączniku, należący do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami wyszczególnionymi w załączniku.

#### Artykuł 2

##### Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 17 czerwca 2024 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN

<sup>(?)</sup> Dziennik EFSA 2023;21(8):8168.

## ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
mg 1,25-dihydroksycholekalcyferolu/ kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %								
<b>Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu. Podklasyfikacja: witamina D</b>								
3a673	Glikozylowany 1,25-dihydroksycholekalcyferol z ekstraktu <i>Solanum glaucophyllum</i>	<p><i>Skład dodatku</i> Preparat ekstraktu <i>Solanum glaucophyllum</i> o zawartości co najmniej 0,005 % glikozylowanego 1,25-dihydroksycholekalcyferolu Postać stała</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Glikozylowany 1,25-dihydroksycholekalcyferol Wzór chemiczny: <math>C_{27}H_{44}O_{3 \cdot n}(C_6H_{10}O_5)_n</math>, gdzie n = 1 do 12 Numer CAS: 89457-77-2 Wytwarzany poprzez ekstrakcję etanolową liści <i>Solanum glaucophyllum</i></p> <p><i>Metoda analityczna</i> <sup>(1)</sup></p> <p>— Do oznaczania ilościowego glikozylowanego 1,25-dihydroksycholekalcyferolu w dodatku paszowym i w mieszance paszowej uzupełniającej (bolusie):</p>	Krowy mleczne	—	—	0,004	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dodatek stosuje się wyłącznie w celu włączenia do mieszanki paszowej uzupełniającej (w postaci bolusa), aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia gorączki mlecznej i podklinicznej hipokalcemii.</li> <li>2. Stosowanie dodatku jest dozwolone tylko jeden raz w okresie przedporodowym (od 9 dni przed ocieleniem do chwili przypadającej bezpośrednio przed ocieleniem).</li> <li>3. Dodatek podaje się drogą pokarmową jednorazowo w postaci bolusa, stosując następujące dawkowanie na dobę: <ul style="list-style-type: none"> <li>— co najmniej 60 g wapnia na krowę w ciągu jednego tygodnia przed ocieleniem i 84 g na krowę do końca trzeciego tygodnia laktacji;</li> <li>— co najmniej 18 g magnezu na krowę w ciągu jednego tygodnia przed ocieleniem i 26 g na krowę do końca trzeciego tygodnia laktacji.</li> </ul> </li> </ol>	8 lipca 2034 r.

		— — chromatografia ciekłowa sprzężona z tandemową spektrometrią mas (LC-MS/MS).					<p>4. W informacjach na temat stosowania dodatku należy podać warunki przechowywania.</p> <p>5. Maksymalna zawartość glikozylowanego 1,25-hydroksycholekalcyferolu w połączeniu z witaminą D<sub>3</sub> (cholekalcyferol) na kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej: 0,1 mg <sup>(2)</sup> cholekalcyferolu.</p> <p>6. Nie zezwala się na jednoczesne stosowanie dodatku z 25-hydroksycholekalcyferolem.</p> <p>7. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla dróg oddechowych i skóry.</p>
<p><sup>(1)</sup> Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <a href="https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports">https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports</a>.</p> <p><sup>(2)</sup> 40 UI de coledalciferol (vitamina D3) = 0,001 mg de coledalciferol (vitamina D3).</p>							