



2024/2899

21.11.2024

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2024/2899

z dnia 20 listopada 2024 r.

w sprawie zmiany rozporządzenia Komisji (UE) 2020/354 ustanawiającego wykaz planowanych zastosowań pasz przeznaczonych do szczególnych potrzeb żywieniowych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 767/2009 z dnia 13 lipca 2009 r. w sprawie wprowadzania na rynek i stosowania pasz, zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady i uchylające dyrektywę Rady 79/373/EWG, dyrektywę Komisji 80/511/EWG, dyrektywy Rady 82/471/EWG, 83/228/EWG, 93/74/EWG, 93/113/WE i 96/25/WE oraz decyzję Komisji 2004/217/WE⁽¹⁾, w szczególności jego art. 10 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Wykaz planowanych zastosowań pasz przeznaczonych do szczególnych potrzeb żywieniowych ustanowiony rozporządzeniem Komisji (UE) 2020/354⁽²⁾ może być aktualizowany zgodnie z zasadami i procedurami określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 767/2009.
- (2) Zgodnie z art. 10 rozporządzenia (WE) nr 767/2009 Komisja otrzymała wniosek o aktualizację wykazu planowanych zastosowań poprzez dodanie do zastosowania w szczególnych potrzebach żywieniowych „Zmniejszenie ryzyka wystąpienia gorączki mlecznej i podklinicznej hipokalcemii” glikozyłowanego 1,25-hydroksycholekalcyferolu z ekstraktu *Solanum glaucophyllum*. Wniosek ten został zbadany z uwzględnieniem opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) dotyczącej tego dodatku paszowego przyjętej w dniu 29 czerwca 2022 r.⁽³⁾, w której wykazano, że glikozyłowany 1,25-dihydroksycholekalcyferol z ekstraktu *Solanum glaucophyllum*, podawany drogą pokarmową w mieszance paszowej uzupełniającej w postaci bolusa w okresie od 9 dni przed ocieieniem do chwili przypadającej bezpośrednio przed ocieieniem może zapobiec hipokalcemii u krów mlecznych w przypadku stosowania w taki sposób, jak w ocenianych badaniach na zwierzętach. W badaniach tych bolus uzupełniono paszą zawierającą odpowiednie poziomy wapnia i magnezu.
- (3) Zgodnie z art. 10 rozporządzenia (WE) nr 767/2009 Komisja otrzymała kolejny wniosek o aktualizację wykazu planowanych zastosowań poprzez zmianę warunków związanych z zamierzonym zastosowaniem pasz przeznaczonych do szczególnych potrzeb żywieniowych „Zmniejszenie ryzyka wystąpienia gorączki mlecznej i podklinicznej hipokalcemii”, a mianowicie o zmianę podstawowych właściwości odżywczych związanych z bilansem kationowo-anionowym dawki (DCAD), poprzez wprowadzenie ujemnych wartości bilansu kationowo-anionowego w kolumnie „Podstawowe właściwości odżywcze”. W obecnym wykazie planowanych zastosowań DCAD ustawia się w dodatnim zakresie od wartości wyższych od zera do niższych niż 100. Wnioskodawca zaproponował włączenie do podstawowych właściwości odżywczych ujemnej wartości DCAD. Oznacza to, że poziom jonów ujemnych (anionów) może być wyższy niż poziom jonów dodatnich (kationów). Proponowana zmiana pozwala na obniżenie pH moczu zwierzęcia, co powoduje wydalanie wapnia z moczem i zmniejsza stężenie surowicy we krwi zwierzęcia. Zmniejszenie stężenia wapnia w surowicy stymuluje wydzielanie hormonu parataroidalnego (PTH), co zwiększa uwalnianie wapnia z kości i aktywuje witaminę D w nerkach (co z kolei poprawia wchłanianie wapnia w przewodzie pokarmowym). Ponadto ujemny DCAD powoduje również zwiększenie spożycia paszy przez zwierzęta docelowe.

⁽¹⁾ Dz.U. L 229 z 1.9.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/767/oj>.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) 2020/354 z dnia 4 marca 2020 r. ustanawiające wykaz planowanych zastosowań pasz przeznaczonych do szczególnych potrzeb żywieniowych i uchylające dyrektywę 2008/38/WE (Dz.U. L 67 z 5.3.2020, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/354/oj>).

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2022; 20(8):7434.

- (4) Komisja udostępniła państwom członkowskim obydwie wnioski wraz z dokumentacją.
- (5) Z oceny wniosku dotyczącego zmiany podstawowych właściwości odżywczych związanych z DCAD, jak również wniosku dotyczącego dodania do wykazu planowanych zastosowań glikozylowanego 1,25-dihydroksycholekalcyferolu z ekstraktu *Solanum glaucophyllum* stosowanego jak w ocenianych badaniach na zwierzętach wynika, że specyficzny skład tych dwóch przedmiotowych pasz zaspokaja szczególne zamierzone potrzeby żywieniowe oraz że nie mają one negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt, ludzi, środowisko ani dobrostan zwierząt.
- (6) W związku z powyższym należy zaktualizować wykaz planowanych zastosowań pasz przeznaczonych do szczególnych potrzeb żywieniowych ustanowiony rozporządzeniem (UE) 2020/354 w odniesieniu do szczególnej potrzeby żywieniowej „Zmniejszenie ryzyka wystąpienia gorączki mlecznej i podklinicznej hipokalcemii”.
- (7) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) 2020/354.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W części B załącznika do rozporządzenia (UE) 2020/354 wprowadza się zmiany w pozycji 60 zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

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 20 listopada 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer wpisu	Szczególna potrzeba żywieniowa	Podstawowe właściwości odżywcze (GP1)	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Deklaracje na etykiecie (GP2)	Zalecany okres stosowania	Pozostałe przepisy
„60	Zmniejszenie ryzyka wystąpienia gorączki mleczej i podklinicznej hipokalcemii	Niski stosunek kationów do anionów W odniesieniu do zapotrzebowania ogółem: — Minimalne zakwaszenie przy pomocy paszy przeznaczonej do szczególnych potrzeb żywieniowych: 100 mEq/kg suchej masy — Cel: Zakres od ujemnych wartości DCAD ¹⁷ do < 100 (mEq/kg suchej masy) wartości DCAD Lub	Krowy mleczone	— Wapń — Fosfor — Magnez — Sód — Potas — Chlorki — Siarka	Od 3 tygodni przed ocieieniem do ocieienia	Informacja w instrukcji dotyczącej właściwego stosowania: »Zaprzestać podawania po ocieieniu«
		Zeolit (glinokrzemian sodu): 250–500 g/dzień Lub		Krzemian glinowo-sodowy	Od 3 tygodni przed ocieieniem do ocieienia	Informacja w instrukcji dotyczącej właściwego stosowania: — »Należy ograniczyć ilość paszy, tak aby dzienna dawka nie przekraczała 500 g glinokrzemianu sodu na zwierzę.« — Okres stosowania należy ograniczyć do maksymalnie 2 tygodni — »Zaprzestać podawania po ocieieniu«
		Dostarczanie chronionych przed degradacją w żwaczu materiałów paszowych bogatych w kwas fitynowy (> 6 %) i o zawartości wapnia < 0,2 %, aby osiągnąć poziom minimalnie 28 g i maksymalnie 32 g przyswajalnego wapnia na krowę dziennie. Lub		Wapń	Od 4 tygodni przed ocieieniem do ocieienia	Informacja w instrukcji dotyczącej właściwego stosowania: »Zaprzestać podawania po ocieieniu«
		Wysoki poziom wapnia w postaci łatwo przyswajalnych źródeł wapnia: chlorek wapnia lub siarczan wapnia lub fosforan diwapniowy lub węglan wapnia lub propionian wapnia lub mrówczan wapnia lub »wszystkie inne źródła wapnia o podobnym działaniu« Wapń dostarczany z jednego z tych źródeł lub ich kombinacji na		— Wapń — Źródła wapnia	Od pierwszych objawów porodu do dwóch dni po jego zakończeniu	— Dopuszcza się podawanie w postaci bolusa. Bolus może zawierać maksymalnie 20 % żelaza w obojętnej, niebiodostępnej formie, w celu zwiększenia jego gęstości. — W instrukcji dotyczącej właściwego stosowania należy podać liczbę zastosowań i czas przed ocieieniem oraz po nim.

⁽¹⁷⁾ DCAD (bilans kationowo-anionowy dawki; wyrażony w mEq/kg suchej masy) = (Na + K) - (Cl + S).

Numer wpisu	Szczególna potrzeba żywieniowa	Podstawowe właściwości odżywcze (GP1)	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Deklaracje na etykiecie (GP2)	Zalecany okres stosowania	Pozostałe przepisy
		poziomie co najmniej 50 g na krowę dziennie Lub Dostarczanie wapnia w postaci pidolanu wapnia w ilości co najmniej 5,5 g na krowę dziennie Lub Mączka z <i>Solanum glaucophyllum</i> pozwalająca na uwolnienie 38–46 µg glikozydu 1,25-dihydroksycholekalcyferolu na dzień Lub		— Wapń — Pidolan wapnia	Od pierwszych objawów porodu do dwóch dni po jego zakończeniu	— Informacja na etykiecie: »Przed użyciem zalecane jest zasięgnięcie opinii eksperta w zakresie żywienia«. — Dopuszcza się podawanie w postaci bolusa. Bolus może zawierać maksymalnie 20 % żelaza w obojętnej, niebiodostępnej formie, w celu zwiększenia jego gęstości. — Informacja na etykiecie: »Przed użyciem zalecane jest zasięgnięcie opinii eksperta w zakresie żywienia«.
				— Mączka z <i>Solanum glaucophyllum</i> — Zawartość glikozydu 1,25-dihydroksycholekalcyferolu — Włókno surowe — Magnez — Tłuszcz surowy — Skrobia — Witamina D ₃ (ogółem) jako cholekalcyferol	Dwa dni przed rozpoczęciem porodu lub od pierwszych objawów porodu do dziesięciu dni po jego zakończeniu	— Dopuszcza się podawanie w postaci bolusa. Bolus może zawierać maksymalnie 20 % żelaza w obojętnej, niebiodostępnej formie, w celu zwiększenia jego gęstości. — Informacja na etykiecie: »Przed użyciem zalecane jest zasięgnięcie opinii eksperta w zakresie żywienia«.
		Glikozylowany 1,25-dihydroksycholekalcyferol z ekstraktu <i>Solanum glaucophyllum</i> , pozwalający na uwalnianie 15–80 µg glikozylowanego 1,25-dihydroksycholekalcyferolu na dzień.	Krowy mleczne	— Glikozylowany 1,25-dihydroksycholekalcyferol z ekstraktu <i>Solanum glaucophyllum</i> — Witamina D ₃ (ogółem) jako Cholekalcyferol	Jedno podanie doustne bolusa zawierającego glikozylowany 1,25-dihydroksycholekalcyferol z ekstraktu <i>Solanum glaucophyllum</i> w okresie przedporodowym (od 9 dni przed ocieleniem do czasu bezpośrednio przed ocieleniem)	1. Glikozylowany 1,25-dihydroksycholekalcyferol z ekstraktu <i>Solanum glaucophyllum</i> podaje się doustnie w postaci bolusa z codzienną dawką: — co najmniej 60 g wapnia na krowę w ciągu jednego tygodnia przed ocieleniem i 84 g na krowę do końca trzeciego tygodnia laktacji; — co najmniej 18 g magnezu na krowę w ciągu jednego tygodnia przed ocieleniem i 26 g na krowę do końca trzeciego tygodnia laktacji;

Numer wpisu	Szczególna potrzeba żywieniowa	Podstawowe właściwości odżywcze (GP1)	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Deklaracje na etykiecie (GP2)	Zalecany okres stosowania	Pozostałe przepisy
						<p>2. Informacja na etykiecie paszy: »Bolus stosuje się tylko raz w okresie przedporodowym od 9 dni przed ocieleniem do czasu bezpośrednio przed ocieleniem. Wapń i magnez podaje się codziennie w następujących ilościach:</p> <ul style="list-style-type: none"> — co najmniej 60 g wapnia na krowę w ciągu jednego tygodnia przed ocieleniem i 84 g na krowę do końca trzeciego tygodnia laktacji; — co najmniej 18 g magnezu na krowę w ciągu jednego tygodnia przed ocieleniem i 26 g na krowę do końca trzeciego tygodnia laktacji« <p>Przed użyciem zaleca się zasięgnięcie porady lekarza weterynarii lub dietetyka.”</p>