

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2024/1685****2025/EES/10/13****frá 17. júní 2024****um leyfi fyrir blöndu með glýkósýluðu 1,25-dihýdroxýkólealsiferóli úr útdrætti úr
Solanum glaucophyllum sem fóðuraukefni fyrir mjólkurkúr (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í föðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í föður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með glýkósýluðu 1,25-dihýdroxýkólealsiferóli úr útdrætti úr *Solanum glaucophyllum*. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu með glýkósýluðu 1,25-dihýdroxýkólealsiferóli úr útdrætti úr *Solanum glaucophyllum* sem fóðuraukefni fyrir mjólkurkúr og önnur jörturdýr til mjólkurframleiðslu og óskað var eftir að aukefnið yrði sett í flokkinn „næringaraukefni“ og virka hópinn „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“. Blandan er ætluð til notkunar eingöngu í föðurbæti sem samanstendur af hjúpuðum forðastaut með stýrðri losun til að draga úr hættu á doða og forklinískri blóðkalsíumlækkun.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu frá 29. júní 2022 ⁽²⁾ að blanda með glýkósýluðu 1,25-dihýdroxýkólealsiferóli úr útdrætti úr *Solanum glaucophyllum*, eins og hún er notuð í dýrarannsóknunum sem metnar voru, sé örugg fyrir mjólkurkúr þegar hún er gefin um munn í forðastaut sem inniheldur 500 µg af 1,25-dihýdroxýkólealsiferóli úr útdrætti úr *Solanum glaucophyllum* einu sinni á tímabilinu fyrir burð (frá 9 dögum fyrir burð þar til rétt fyrir burð). Í rannsóknunum á dýrum sem metnar voru var föðri sem inniheldur viðeigandi magn kalsíums og magnesíums bætt við forðastautinn. Vegna skorts á gögnum gat Matvælaöryggisstofnunin hvorki komist að niðurstöðu um öryggi síðari notkunar annars forðastauts, eins og umsækjandinn mælir með, ef kýrin hefur ekki borið innan 9 daga eftir notkun forðastauts, né um öryggi vegna notkunar hjá jörturdýrum til mjólkurframleiðslu, öðrum en kú (*Bos taurus*). Hún komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blandan sé örugg fyrir neytendur og umhverfið og að hún sé ekki ertandi fyrir húð og augu og ekki næmir. Hún taldi að váhrif vegna innöndunar séu ólíkleg við notkun í forðastaut. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að notkun aukefnisins í forðastaut sem inniheldur 500 µg af 1,25-dihýdroxýkólealsiferóli úr útdrætti úr *Solanum glaucophyllum* á tímabili frá 9 dögum fyrir burð þar til rétt fyrir burð geti komið í veg fyrir blóðkalsíumlækkun hjá mjólkurkú ef það er notað eins og í rannsóknunum á dýrum sem metnar voru. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnið í föðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Umsækjandinn dró síðan umsóknina um leyfi fyrir blöndu með glýkósýluðu 1,25-dihýdroxýkólealsiferóli úr útdrætti úr *Solanum glaucophyllum* til baka fyrir öll jörturdýr til mjólkurframleiðslu, að undanskildum mjólkurkú.
- 6) Framkvæmdastjórnin telur að virka efnið í fóðuraukefninu sé glýkósýlað 1,25-dihýdroxýkólealsiferól úr útdrætti úr *Solanum glaucophyllum*. Fóðuraukefnið samanstendur af blöndu sem inniheldur virka efnið sem er stöðgað með maltóðextríni eða öðrum hentugum burðarefnum. Blandan er síðan sett í forðastaut sem litið er á sem föðurbæti.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/1685, 18.6.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 255/2024 frá 6. desember 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (biður birtingar).

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

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(8), 7434.

- 7) Mat á blöndu með glýkósýluðu 1,25-dihýdroxýkólealsíferóli úr útdrætti úr *Solanum glaucophyllum* sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun blöndunnar eingöngu í fôðurbæti í formi forðastauts.
- 8) Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gefa ætti upp, af öryggisástæðum, hámarkslosunarmagn glýkósýlaðs 1,25-dihýdroxýkólealsíferóls úr útdrætti úr *Solanum glaucophyllum* sem losnar úr forðastautnum í líkama dýranna sem hámarksinnihald í heilfóðri. Með tilliti til þess að glýkósýlað 1,25-dihýdroxýkólealsíferól er forefni 25-hýdroxýkólealsíferóls og að Matvælaöryggisstofnunin tók fram í álitinu sínu frá 5. júlí 2023 ⁽³⁾ varðandi 25-hýdroxýkólealsíferól, sem er framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008, að ekki hafi verið hægt að komast að niðurstöðu um húðnæmingarmátt efnisins eða um áhrif þess á öndunarfæri vegna skorts á gögnum, telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi öndunar- og húðverndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins við meðhöndlun efnisins þegar það er sett í forðastaut. Þar eð 25-hýdroxýkólealsíferól dregur úr verkun 1 α -hýdroxýlasa í nýrum telur framkvæmdastjórnin enn fremur að ekki ætti að leyfa notkun á glýkósýluðu 1,25-hýdroxýkólealsíferóli úr útdrætti úr *Solanum glaucophyllum* samtímis þessu aukefni.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fôður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fôðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 17. júní 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(8), 8168.

VIÐAUKI

Kenninúmer fóðurukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg af 1,25- dihýdroxýkólekalCIFeróli/kg heilföðurs með að hámarki 12% rakainnihald		
Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun. Undirflokkun: D-vítamín								
3a673	Glykósýlað 1,25- dihýdroxýkólekalCIFer- ól úr útdrætti úr <i>Solanum glaucophylli- um</i>	<i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með útdrætti úr <i>Solanum glaucophyllum</i> með a.m.k. 0,005% af glykósýluðu 1,25-dihýdroxýkólekalCIFeróli Fast form <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Glykósýlað 1,25- dihýdroxýkólekalCIFeról Efnaformúla: C ₂₇ H ₄₄ O ₃ - ×(C ₆ H ₁₀ O ₅) _n , þar sem n = 1 til 12 CAS-númer: 89457-77-2 Framleitt með etanólútdrætti úr laufum <i>Solanum glaucophyllum</i> <i>Greiningaraðferð (!)</i> — Til að magnákvörða glykósýlað 1,25- dihýdroxýkólekalCIFeról í fóðurukefninu og í fóðurbæti (fórðastaut): — Vökvaskiljun tengd raðmassagreiningu (LC- MS/MS)	Mjólkur- kyr	—	—	0,004	1. Eingöngu skal nota aukefnið til viðbótar í fôðurbæti (í formi fórðastauts) til að draga úr hættu á doða og forklínískri kalsíumlækkun. 2. Notkun aukefnisins skal eingöngu leyfð einu sinni á tímabilinu fyrir burð (frá 9 dögum fyrir burð þar til rétt fyrir burð). 3. Aukefnið skal notað um munn einu sinni í formi fórðastauts, með daglegri gjöf af: — minnst 60 g af kalsíumi á hverja kú á einni viku fyrir burð og 84 g á hverja kú til loka þriðju viku mjólkurskeiðs, — minnst 18 g af kalsíumi á hverja kú á einni viku fyrir burð og 26 g á hverja kú til loka þriðju viku mjólkurskeiðs.	8. júlí 2034

[illegible]

⁽¹⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunnarannsóknarstofnunar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/feed-additives/evaluation-reports>.

²⁾ 40 IU kólekalsiferól (D₃-vítámín) = 0,001 mg kólekalsiferól (D₃-vítámín).