

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/2899

2025/EES/17/07

frá 20. nóvember 2024

um breytingu á reglugerð (ESB) 2020/354 um að taka saman skrá um fyrirhugaða notkun fódurs sem er ætlað til sérstakra næringarlegra nota (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 767/2009 frá 13. júlí 2009 um setningu fódurs á markað og notkun þess, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 79/373/EBE, tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 80/511/EBE, tilskipunum ráðsins 82/471/EBE, 83/228/EBE, 93/74/EBE, 93/113/EB og 96/25/EB og á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/217/EB ⁽¹⁾, einkum 5. mgr. 10. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Heimilt er að uppfæra skrána yfir fyrirhugaða notkun fódurs sem er ætlað til sérstakra næringarlegra nota, sem komið var á fót með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/354 ⁽²⁾, í samræmi við reglur og málsmæðferðarreglur sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 767/2009.
- 2) Framkvæmdastjórninni barst umsókn í samræmi við 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 767/2009 um að uppfæra skrána yfir fyrirhugaða notkun með því að bæta glýkósýluðu 1,25-dihýdroxýkólekalcsíferóli úr útdrætti úr *Solanum glaucophyllum* við notkun vegna sérstaka næringarmarkmiðsins „að draga úr hættu á dæða og forklinískri blóðkalsíumlækkun“. Þessi beiðni hefur verið athuguð með tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) á þessu fóduraukefni, sem var samþykkt 29. júní 2022 ⁽³⁾, þar sem sýnt var fram á að glýkósýlað 1,25-dihýdroxýkólekalcsíferól úr útdrætti úr *Solanum glaucophyllum* geti, þegar það er gefið um munn í fódurbæti í formi forðastauts á tímabili frá 9 dögum fyrir burð þar til rétt fyrir burð, komið í veg fyrir blóðkalsíumlækkun hjá mjólkurkúm ef það er notað eins og í rannsóknunum á dýrum sem metnar voru. Í þeim rannsóknum var fódri sem inniheldur viðeigandi magn kalsíums og magnesíums bætt við forðastautinn.
- 3) Framkvæmdastjórninni barst önnur umsókn í samræmi við 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 767/2009 um að uppfæra skrána yfir fyrirhugaða notkun með því að breyta skilyrðum varðandi fyrirhugaða notkun fódurs sem er ætlað til sérstakra, næringarlegra nota, „að draga úr hættu á dæða og forklinískri blóðkalsíumlækkun“, þ.e. að breyta mikilvægum eiginleikum næringarefna sem tengjast DCAD (Dietary Cation Anion Difference) með því að innleiða neikvæð gildi fyrir hlutfall plús-/mínusjóna í dálknum „mikilvægir eiginleikar næringarefna“. Á gildandi skrá yfir fyrirhugaða notkun er DCAD sett fram á jákvæðu bili frá hærri en núll til lægra en 100. Umsækjandinn lagði til að bæta neikvæðu gildi DCAD í mikilvæga eiginleika næringarefna. Það þýðir að gildi neikvæðra jóna (mínusjóna) getur verið hærri en gildi jákvæðra jóna (plúsjóna). Tillögð breyting gerir það kleift að lækka sýrustig þvags hjá dýrinu sem virkjar útskilnað kalsíums með þvagi og lækkar styrk þess í sermi í blóði dýrsins. Lækkun kalsíumstyrks í sermi örvar seytingu kalkkirtilshormóns (PTH) sem eykur losun kalsíums úr beinum og virkjar D-vítamín í nýrum (sem á móti bætir frásog kalsíums í meltingarvegi). Enn fremur hefur neikvætt DCAD-gildi einnig þau áhrif að fódurinntaka markdýra eykst.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/2899, 21.11.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 3/2025 frá 7. febrúar 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (biður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 229, 1.9.2009, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/767/oj>.

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/354 frá 4. mars 2020 um að taka saman skrá um fyrirhugaða notkun fódurs sem er ætlað til sérstakra, næringarlegra nota og um niðurfellingu á tilskipun 2008/38/EB (Stjtið. ESB L 67, 5.3.2020, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/354/oj>).

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

- 4) Framkvæmdastjórnin kom umsóknunum tveimur, þ.m.t. málsskjölunum, á framfæri við aðildarríkin.
- 5) Mat á umsókninni er varðar breytingu á mikilvægum eiginleikum næringarefna sem tengjast DCAD, ásamt umsókninni er varðar viðbót glýkósýlaðs 1,25-dihýdroxýkólekalísíferóls úr útdrætti úr *Solanum glaucophyllum*, ef það er notað eins og í rannsóknunum á dýrum sem metnar voru, á skrána yfir fyrirhugaða notkun sýnir að sérstök samsetning á fæðurtegundunum tveimur sem um er að ræða uppfyllir sérstaka næringarmarkmiðið sem fyrirhugað er og að þær hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna, á umhverfið eða dýravælfirð.
- 6) Í ljósi ofangreinds þykir rétt að uppfæra skrána yfir fyrirhugaða notkun fæðurs sem er ætlað til sérstakra næringarlegra nota, sem var komið á fót með reglugerð (ESB) 2020/354, að því er varðar sérstaka næringarmarkmiðið „að draga úr hættu á doða og forklinískri blóðkalsíumlækkun“.
- 7) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) 2020/354 til samræmis við það.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fæður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Færslu nr. 60 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) 2020/354 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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 20. nóvember 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Færslu-númer	Sérstök neringarmarkmið	Mikilvægir eiginleikar neringarefnia (GPI)	Tegund eða flokkur dýra	Upplýsingar á merkimiðum (GP2)	Ráðlagður notkunartími	Önnur ákvæði
„60	Að draga úr hættu á dæða og forklíniskri blóðkalsíumlækkun	Lágt hlutfall plús-/mínusjóna fyrir skammtinn í heild: — Lágmargssýring í gegnum fæður með sérstök neringarmarkmið í huga: 100 meq/kg þurrefnis — Markmið: Bil frá neikvæðu DCAD-gildi (1) að DCAD-gildum < 100 (mEq/kg þurrefnis) Eða	Mjólkurkúr	— Kalsíum — Fosfór — Magnesium — Natríum — Kalíum — Klóríð — Brennisteinn	Frá þremur vikum fyrir burð til burðar	Í leiðbeiningum um rétta notkun komi fram: „Hættið gjöf efnis burð“
		Seólit 250-500 g/dag Eða		Natríumalslíkat	Frá þremur vikum fyrir burð til burðar	Í leiðbeiningum um rétta notkun komi fram: — „Takmarka skal magn fæðurs svo að dagleg inntaka af natríumalslíkati fari ekki yfir 500 g á hvert dýr.“ — Notkunartími skal vera að hámarki 2 vikur — „Hættið gjöf efnis burð“
		Forði fæðurefnia sem eru varin gegn niðurbroti í vömb, eru fýfinsýrurik (> 6%) og eru með kalsíuminnihald sem nemur < 0,2% til að ná að lágmarki 28 g og að hámarki 32 g af aðgengilegu kalsíumi fyrir hverja kú á dag. Eða		Kalsíum	Frá fjórum vikum fyrir burð til burðar	Í leiðbeiningum um rétta notkun komi fram: „Hættið gjöf efnis burð“
		Mikið magn kalsíums í formi auðaðgengilegra kalsíumgjafa: kalsíumklóríð og/eða kalsíumsúlfat og/eða tvíkalsíumfosfat og/eða kalsíumkarbónat og/eða kalsíumprópíónat og/eða kalsíumformat og/eða „annar kalsíumgjafi með áþekka verkun“ Kalsíum úr einum þessara gjafa eða samsetningu þeirra með a.m.k. 50 g fyrir hverja kú á dag Eða		— Kalsíum — Kalsíumgjafar	Frá því að fyrstu merki sjást um burð þar til tveimur dögum eftir burð	— Notkun í formi forðastauts er leyfleg. Forðastautur má innihalda allt að 20% af jámi í óvirku, ekki lífaðgengilegu formi, til að auka eðlismassann. — Í leiðbeiningum um rétta notkun komi fram hversu oft það er notað og tími fyrir og eftir burð.

(1) DCAD (Dietary Cation Anion Difference, gefið upp sem mEq/kg þurrefnis) = (Na+K) - (Cl+S).

Færslu-númer	Sérstök næringarmarkmið	Mikilvægir eiginleikar næringarefna (GP1)	Tegund eða flokkur dýra	Upplýsingar á merkimiðum (GP2)	Ráðlagður notkunartími	Önnur ákvæði
						— Á merkimiða komi fram: „Ráðlagt er að leita álitis næringarfræðings fyrir notkun.“
		Kalsíumgjöf í formi kalsíumpíðólats í magni sem nemur a.m.k. 5,5 g fyrir hverja kú á dag Eða		— Kalsíum — Kalsíumpíðólat	Frá því að fyrstu merki sjást um burð þar til tveimur dögum eftir burð	— Notkun í formi forðastauts er leyfileg. Forðastautur má innihalda allt að 20% af járn í óvirku, ekki lífaðgengilegu formi, til að auka eðlismassann. — Á merkimiða komi fram: „Ráðlagt er að leita álitis næringarfræðings fyrir notkun.“
		Mjöl úr <i>Solanum glaucophyllum</i> gerir daglega losun af 38–46 µg af 1,25-dihýdroxýkólealsiferólglýkósíði mögulega Eða		— Mjöl úr <i>Solanum glaucophyllum</i> — Innihald 1,25-dihýdroxýkólealsiferólglýkósíðs — Hrátreifar — Magnesíum — Hráfíta — Sterkja — D3-vítamín (heildarinnihald) sem kólealsiferól	Frá tveimur dögum fyrir burð eða fyrstu merkjum um burð þar til 10 dögum eftir burð	— Notkun í formi forðastauts er leyfileg. Forðastautur má innihalda allt að 20% af járn í óvirku, ekki lífaðgengilegu formi, til að auka eðlismassann. — Á merkimiða komi fram: „Ráðlagt er að leita álitis næringarfræðings fyrir notkun.“
		Glykósýlað 1,25-dihýdroxýkalsiferól úr útdrætti úr <i>Solanum glaucophyllum</i> gerir daglega losun 15–80 µg af glykósýluðu 1,25-dihýdroxýkalsiferóli mögulega.	Mjólkurkúr	— Glykósýlað 1,25-dihýdroxýkólealsiferól úr útdrætti úr <i>Solanum glaucophyllum</i> — D3-vítamín (heildarinnihald) sem kólealsiferól	Ein gjöf um munn af forðastaut sem inniheldur glykósýlað 1,25-dihýdroxýkólealsiferól úr útdrætti úr <i>Solanum glaucophyllum</i> á tímabilinu fyrir burð (frá 9 dögum fyrir burð þar til rétt fyrir burð)	1. Glykósýlað 1,25-dihýdroxýkólealsiferól úr útdrætti úr <i>Solanum glaucophyllum</i> skal notað um munn einu sinni í formi forðastauts, 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.

Færslu- númer	Sérstök næringarmarkmið	Mikilvægir eiginleikar næringarefna (GP1)	Tegund eða flokkur dýra	Upplýsingar á merkimiðum (GP2)	Ráðlagður notkunartími	Önnur ákvæði
						2. Á merkingu fódursins komi fram: „Notkun forðastauts skal eingöngu fara fram einu sinni á tímabilinu fyrir burð frá 9 dögum fyrir burð þar til rétt fyrir burð. Gefa skal kalsíum og magnesíum daglega í eftirfarandi magni: — 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 magnesíumi á hverja kú á einni viku fyrir burð og 26 g á hverja kú til loka þriðju viku mjólkurskeiðs.“ Ráðlagt er að leita ráða dýralæknis eða næringarfræðings fyrir notkun.“