



2024/1685

18.6.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/1685 DELLA COMMISSIONE

del 17 giugno 2024

relativo all'autorizzazione di un preparato di 1,25-diidrossicolecalciferolo glicosilato ottenuto dall'estratto di *Solanum glaucophyllum* come additivo per mangimi destinati a vacche da latte

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione di un preparato di 1,25-diidrossicolecalciferolo glicosilato ottenuto dall'estratto di *Solanum glaucophyllum*. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione di un preparato di 1,25-diidrossicolecalciferolo glicosilato ottenuto dall'estratto di *Solanum glaucophyllum* come additivo per mangimi destinati a vacche da latte e altri ruminanti da latte, con la richiesta di classificarlo nella categoria «additivi nutrizionali» e nel gruppo funzionale «vitamine, provitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite». Il preparato è destinato a essere utilizzato solo in un mangime complementare consistente in un bolo in compresse a rilascio controllato per ridurre il rischio di febbre lattea e ipocalcemia subclinica.
- (4) Nel parere del 29 giugno 2022 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, così come utilizzato negli studi sugli animali valutati, il preparato di 1,25-diidrossicolecalciferolo glicosilato ottenuto dall'estratto di *Solanum glaucophyllum* è sicuro per le vacche da latte se somministrato per via orale in un bolo contenente 500 µg di 1,25-diidrossicolecalciferolo ottenuto dall'estratto di *Solanum glaucophyllum* una volta durante il periodo pre-parto (da nove giorni prima del parto a immediatamente prima del parto). Negli studi sugli animali valutati il bolo era integrato da un mangime contenente livelli adeguati di calcio e magnesio. A causa della mancanza di dati l'Autorità non ha potuto trarre conclusioni riguardo alla sicurezza della successiva somministrazione di un secondo bolo, come raccomandato dal richiedente, qualora la vacca non abbia partorito entro nove giorni dalla somministrazione del bolo, né riguardo alla sicurezza dell'uso per i ruminanti da latte diversi dalle vacche (*Bos taurus*). Essa ha inoltre concluso che il preparato è sicuro per i consumatori e per l'ambiente, non è irritante per la pelle né per gli occhi e non è un sensibilizzante. Essa ha ritenuto improbabile l'esposizione per inalazione dato l'utilizzo sotto forma di bolo. L'Autorità ha concluso che la somministrazione dell'additivo in un bolo contenente 500 µg di 1,25-diidrossicolecalciferolo ottenuto dall'estratto di *Solanum glaucophyllum* in un periodo compreso tra nove giorni prima del parto e immediatamente prima del parto può prevenire l'ipocalcemia nelle vacche da latte se utilizzato come negli studi sugli animali valutati. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) Il richiedente ha successivamente ritirato la domanda di autorizzazione del preparato di 1,25-diidrossicolecalciferolo glicosilato ottenuto dall'estratto di *Solanum glaucophyllum* per tutti i ruminanti da latte tranne che per le vacche da latte.
- (6) La Commissione osserva che la sostanza attiva dell'additivo per mangimi è l'1,25-diidrossicolecalciferolo glicosilato ottenuto dall'estratto di *Solanum glaucophyllum*. L'additivo per mangimi è costituito da un preparato contenente la sostanza attiva stabilizzata con maltodestrina o altri supporti adeguati. Il preparato deve essere successivamente incorporato in un bolo da considerarsi come mangime complementare.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(8):7434.

- (7) La valutazione del preparato di 1,25-diidrossicolecalciferolo glicosilato ottenuto dall'estratto di *Solanum glaucophyllum* dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'uso di tale preparato esclusivamente in un mangime complementare sotto forma di bolo.
- (8) Per motivi di sicurezza la Commissione ritiene inoltre opportuno che il livello massimo di rilascio di 1,25-diidrossicolecalciferolo glicosilato ottenuto dall'estratto di *Solanum glaucophyllum* rilasciato dal bolo nel corpo degli animali sia indicato come tenore massimo nel mangime completo. Tenendo conto del fatto che l'1,25-diidrossicolecalciferolo glicosilato è un precursore del 25-idrossicolecalciferolo e che, nel suo parere del 5 luglio 2023 ⁽³⁾ relativo al 25-idrossicolecalciferolo prodotto da *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008, l'Autorità ha affermato che non è stato possibile trarre conclusioni sul potenziale di sensibilizzazione cutanea di tale sostanza o sui suoi effetti sul sistema respiratorio a causa della mancanza di dati, la Commissione ritiene che debbano essere adottate misure di protezione adeguate delle vie respiratorie e della pelle al fine di evitare effetti nocivi per la salute degli utilizzatori dell'additivo durante la manipolazione della sostanza per l'incorporazione in un bolo. Poiché il 25-idrossicolecalciferolo riduce l'attività dell'1-alfa-idrossilasi nei reni, la Commissione ritiene inoltre che non debba essere consentito l'uso simultaneo dell'1,25-diidrossicolecalciferolo glicosilato ottenuto dall'estratto di *Solanum glaucophyllum* con tale additivo.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

Il preparato specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «vitamine, pro-vitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite», è autorizzato come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 17 giugno 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(8):8168.

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg di 1,25-diidrossicolecalciferolo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %		
Categoria: additivi nutrizionali. gruppo funzionale: vitamine, pro-vitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite. Sottoclassificazione: vitamina D								
3a673	1,25-diidrossicolecalciferolo glicosilato ottenuto dall'estratto di <i>Solanum glaucophyllum</i>	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Preparato di estratto di <i>Solanum glaucophyllum</i> con un tenore minimo di 1,25-diidrossicolecalciferolo glicosilato dello 0,005 % Forma solida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> 1,25-diidrossicolecalciferolo glicosilato Formula chimica: C₂₇H₄₄O_{3-x} (C₆H₁₀O₅)_n, con n= da 1 a 12 Numero CAS: 89457-77-2 Prodotto mediante estrazione etanolica delle foglie di <i>Solanum glaucophyllum</i></p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <ul style="list-style-type: none"> — Per la quantificazione dell'1,25-diidrossicolecalciferolo glicosilato nell'additivo per mangimi e nel mangime complementare (bolo): — - cromatografia liquida accoppiata a spettrometria di massa tandem (LC-MS/MS). 	Vacche da latte	—	—	0,004	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'additivo deve essere utilizzato solo incorporato in un mangime complementare (sotto forma di bolo) per ridurre il rischio di febbre latte e ipocalcemia subclinica. 2. L'uso dell'additivo deve essere consentito una sola volta durante il periodo pre-parto (da nove giorni prima del parto a immediatamente prima del parto). 3. L'additivo deve essere somministrato una volta per via orale sotto forma di bolo, con la somministrazione quotidiana di: <ul style="list-style-type: none"> — un minimo di 60 g di calcio per vacca durante la settimana precedente al parto e di 84 g per vacca fino alla fine della terza settimana di lattazione; — un minimo di 18 g di magnesio per vacca durante la settimana precedente al parto e di 26 g per vacca fino alla fine della terza settimana di lattazione. 	8 luglio 2034

							<p>4. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo indicare le condizioni di conservazione.</p> <p>5. Tenore massimo della combinazione di 1,25-diidrossicolecalciferolo glicosilato con vitamina D₃ (colecalfiferolo) per kg di mangime completo: 0,1 mg ⁽²⁾ di colecalfiferolo.</p> <p>6. Non è consentito l'uso simultaneo dell'additivo con il 25-idrossicolecalciferolo.</p> <p>7. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie e della pelle.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=it.

⁽²⁾ 40 UI colecalfiferolo (vitamina D₃) = 0,001 mg colecalfiferolo (vitamina D₃).