



2024/2899

21.11.2024

REGOLAMENTO (UE) 2024/2899 DELLA COMMISSIONE

del 20 novembre 2024

recante modifica del regolamento (UE) 2020/354 che stabilisce un elenco degli usi previsti dei mangimi destinati a particolari fini nutrizionali

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 767/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, sull'immissione sul mercato e sull'uso dei mangimi, che modifica il regolamento (CE) n. 1831/2003 e che abroga le direttive 79/373/CEE del Consiglio, 80/511/CEE della Commissione, 82/471/CEE del Consiglio, 83/228/CEE del Consiglio, 93/74/CEE del Consiglio, 93/113/CE del Consiglio e 96/25/CE del Consiglio e la decisione 2004/217/CE della Commissione ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 10, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) L'elenco degli usi previsti dei mangimi destinati a particolari fini nutrizionali stabilito dal regolamento (UE) 2020/354 della Commissione ⁽²⁾ può essere aggiornato conformemente alle norme e alle procedure di cui al regolamento (CE) n. 767/2009.
- (2) Conformemente all'articolo 10 del regolamento (CE) n. 767/2009 la Commissione ha ricevuto una domanda di aggiornamento dell'elenco degli usi previsti con l'aggiunta all'uso per il particolare fine nutrizionale «Riduzione del rischio di febbre latte e di ipocalcemia subclinica» dell'1,25-diidrossicolecalciferolo glicosilato ottenuto dall'estratto di *Solanum glaucophyllum*. La domanda è stata esaminata tenendo conto del parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») su tale additivo per mangimi adottato il 29 giugno 2022 ⁽³⁾, secondo cui l'1,25-diidrossicolecalciferolo glicosilato ottenuto dall'estratto di *Solanum glaucophyllum*, somministrato per via orale in un mangime complementare sotto forma di bolo in un periodo compreso tra nove giorni prima del parto a immediatamente prima del parto, può prevenire l'ipocalcemia nelle vacche da latte se utilizzato come negli studi sugli animali valutati. In tali studi il bolo era integrato da un mangime contenente livelli adeguati di calcio e magnesio.
- (3) Conformemente all'articolo 10 del regolamento (CE) n. 767/2009 la Commissione ha ricevuto un'altra domanda di aggiornamento dell'elenco degli usi previsti con la modifica delle condizioni associate all'uso previsto dei mangimi destinati al particolare fine nutrizionale «Riduzione del rischio di febbre latte e di ipocalcemia subclinica», in particolare con la modifica delle caratteristiche nutrizionali essenziali legate al DCAD (*Dietary Cation Anion Difference* o bilanciamento anioni/cationi) introducendo valori negativi del bilanciamento anioni/cationi nella colonna «Caratteristiche nutrizionali essenziali». Nell'attuale elenco degli usi previsti il DCAD è fissato in un intervallo positivo tra un valore superiore a zero e un valore inferiore a 100. Il richiedente ha proposto di includere nelle caratteristiche nutrizionali essenziali un valore negativo del DCAD. Ciò significa che il livello degli ioni negativi (anioni) può essere superiore al livello degli ioni positivi (cationi). La modifica proposta consente di ridurre il pH nell'urina dell'animale, il che provoca l'escrezione del calcio attraverso l'urina e riduce le concentrazioni di siero nel sangue dell'animale. La riduzione del calcio nelle concentrazioni di siero stimola la secrezione dell'ormone paratiroideo (PTH), il che aumenta il rilascio di calcio dalle ossa e attiva la vitamina D nei reni (con un conseguente miglior assorbimento del calcio nel tubo digerente). Un valore negativo del DCAD comporta inoltre un aumento dell'assunzione di mangimi da parte degli animali bersaglio.

⁽¹⁾ GU L 229 dell'1.9.2009, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/767/oj>.

⁽²⁾ Regolamento (UE) 2020/354 della Commissione, del 4 marzo 2020, che stabilisce un elenco degli usi previsti dei mangimi destinati a particolari fini nutrizionali e che abroga la direttiva 2008/38/CE (GU L 67 del 5.3.2020, pag. 1), ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/354/oj>.

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(8):7434.

- (4) La Commissione ha messo le due domande, compresi i fascicoli, a disposizione degli Stati membri.
- (5) La valutazione della domanda relativa alla modifica delle caratteristiche nutrizionali essenziali legate al DCAD e della domanda relativa all'aggiunta nell'elenco degli usi previsti dell'1,25-diidrossicalciferolo glicosilato ottenuto dall'estratto di *Solanum glaucophyllum* utilizzato come negli studi sugli animali valutati dimostra che la composizione specifica dei due mangimi in questione soddisfa il particolare fine nutrizionale previsto e non comporta effetti nocivi per la salute degli animali, la salute dell'uomo, l'ambiente o il benessere degli animali.
- (6) Alla luce di quanto precede, è opportuno aggiornare l'elenco degli usi previsti dei mangimi destinati a particolari fini nutrizionali stabilito dal regolamento (UE) 2020/354 per quanto riguarda il particolare fine nutrizionale «Riduzione del rischio di febbre latte e di ipocalcemia subclinica».
- (7) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) 2020/354.
- (8) 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

Nell'allegato, parte B, del regolamento (UE) 2020/354, la voce n. 60 è modificata conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

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 20 novembre 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Voce numero	Particolare fine nutrizionale	Caratteristiche nutrizionali essenziali (GP1)	Specie o categoria di animali	Dichiarazioni nell'etichettatura (GP2)	Periodo di impiego raccomandato	Altre disposizioni
«60	Riduzione del rischio di febbre latte e di ipocalcemia subclinica.	Bassa percentuale di anioni/cationi Per la razione totale: — acidificazione minima attraverso mangimi destinati a particolari fini nutrizionali: 100 mEq/kg di sostanza secca — obiettivo: intervallo tra valori DCAD ¹⁷ negativi e valori DCAD < 100 (mEq/kg di sostanza secca) O	Vacche da latte.	— Calcio. — Fosforo. — Magnesio. — Sodio. — Potassio. — Cloruri. — Zolfo.	Da tre settimane prima del parto fino al momento del parto.	Nelle istruzioni per un uso corretto indicare quanto segue: “Cessare la somministrazione dopo il parto”.
		Zeolite (silicato di sodio e alluminio): 250-500 g/giorno. O		Silicato di sodio e alluminio.	Da tre settimane prima del parto fino al momento del parto.	Nelle istruzioni per un uso corretto indicare quanto segue: — “Limitare la quantità somministrata alla dose giornaliera di 500 g di silicato di sodio e di alluminio per animale”; — “La durata d’impiego è limitata a un massimo di due settimane”; — “Cessare la somministrazione dopo il parto”.
		Apporto di materie prime per mangimi protette dalla degradazione ruminale ricche di acido fitico (> 6 %) e aventi un tenore di calcio < 0,2 %, per raggiungere un minimo di 28 g e un massimo di 32 g di calcio disponibile per vacca al giorno. O		Calcio.	Da quattro settimane prima del parto fino al momento del parto.	Nelle istruzioni per un uso corretto indicare quanto segue: “Cessare la somministrazione dopo il parto”.
		Livello elevato di calcio sotto forma di fonti di calcio altamente disponibili: cloruro di calcio e/o solfato di calcio e/o fosfato dicalcico e/o carbonato di calcio e/o propionato di calcio e/o calcio formiato e/o “qualsiasi altra fonte di calcio con effetto analogo”. Calcio fornito da una di queste fonti o dalla loro combinazione, con un		— Calcio. — Fonti di calcio.	Dai primi segnali di inizio del parto fino a due giorni dopo il parto.	— La somministrazione sotto forma di bolo è consentita. Un bolo può contenere fino al 20 % di ferro su un sostrato inerte, non biodisponibile, in modo da aumentarne la densità. — Nelle istruzioni per un uso corretto indicare il numero di applicazioni e il periodo prima e dopo il parto.

⁽¹⁷⁾ DCAD (Dietary Cation Anion Difference o bilanciamento anioni/cationi; espresso in mEq/kg di sostanza secca) = (Na+K) – (Cl +S).

Voce numero	Particolare fine nutrizionale	Caratteristiche nutrizionali essenziali (GP1)	Specie o categoria di animali	Dichiarazioni nell'etichettatura (GP2)	Periodo di impiego raccomandato	Altre disposizioni
		<p>minimo di 50 g per vacca al giorno. O</p> <p>Apporto di calcio sotto forma di pidolato di calcio con un minimo di 5,5 g per vacca al giorno. O</p> <p>Farina di foglie di <i>Solanum glaucophyllum</i> che consente un rilascio giornaliero di 38-46 µg di glicosidi dell'1,25-diidrossicolecalciferolo al giorno. O</p>		<p>— Calcio. — Pidolato di calcio.</p> <p>— Farina di foglie di <i>Solanum glaucophyllum</i>. — Tenore di glicosidi dell'1,25-diidrossicolecalciferolo. — Fibra grezza. — Magnesio. — Grassi grezzi. — Amido. — Vitamina D₃ (totale) sotto forma di colecalciferolo.</p>	<p>Dai primi segnali di inizio del parto fino a due giorni dopo il parto.</p> <p>Da due giorni prima del parto o dai primi segnali di inizio del parto fino a 10 giorni dopo il parto.</p>	<p>— Nell'etichettatura indicare quanto segue: "Si raccomanda di chiedere il parere di un esperto nutrizionale prima dell'uso".</p> <p>— La somministrazione sotto forma di bolo è consentita. Un bolo può contenere fino al 20 % di ferro su un sostrato inerte, non biodisponibile, in modo da aumentarne la densità. — Nell'etichettatura indicare quanto segue: "Si raccomanda di chiedere il parere di un esperto nutrizionale prima dell'uso".</p> <p>— La somministrazione sotto forma di bolo è consentita. Un bolo può contenere fino al 20 % di ferro su un sostrato inerte, non biodisponibile, in modo da aumentarne la densità. — Nell'etichettatura indicare quanto segue: "Si raccomanda di chiedere il parere di un esperto nutrizionale prima dell'uso".</p>
		<p>1,25-diidrossicolecalciferolo glicosilato ottenuto dall'estratto di <i>Solanum glaucophyllum</i> che consente un rilascio giornaliero di 15-80 µg di 1,25-diidrossicolecalciferolo glicosilato al giorno.</p>	<p>Vacche da latte.</p>	<p>— 1,25-diidrossicolecalciferolo glicosilato ottenuto dall'estratto di <i>Solanum glaucophyllum</i>. — Vitamina D₃ (totale) sotto forma di colecalciferolo.</p>	<p>Una somministrazione orale del bolo contenente 1,25-diidrossicolecalciferolo glicosilato ottenuto dall'estratto di <i>Solanum glaucophyllum</i> durante il periodo pre-parto (da nove giorni prima del parto a immediatamente prima del parto).</p>	<p>1. L'1,25-diidrossicolecalciferolo glicosilato ottenuto dall'estratto di <i>Solanum glaucophyllum</i> deve essere somministrato una volta per via orale sotto forma di bolo con la somministrazione quotidiana di:</p> <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.

Voce numero	Particolare fine nutrizionale	Caratteristiche nutrizionali essenziali (GP1)	Specie o categoria di animali	Dichiarazioni nell'etichettatura (GP2)	Periodo di impiego raccomandato	Altre disposizioni
						<p>2. Nell'etichettatura del mangime indicare quanto segue: “La somministrazione del bolo deve essere effettuata una sola volta durante il periodo pre-parto da nove giorni prima del parto a immediatamente prima del parto. Devono essere somministrati quotidianamente i seguenti livelli di calcio e magnesio:</p> <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.” <p>Si raccomanda di consultare un veterinario o un nutrizionista prima dell'uso.»</p>