



2024/1685

18.6.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/1685 DE LA COMISIÓN

de 17 de junio de 2024

relativo a la autorización de un preparado de 1,25-dihidroxicolecalciferol glicosilado a partir de extracto de *Solanum glaucophyllum* como aditivo en piensos para vacas lecheras

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder tal autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de un preparado de 1,25-dihidroxicolecalciferol glicosilado a partir de extracto de *Solanum glaucophyllum*. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de un preparado de 1,25-dihidroxicolecalciferol glicosilado a partir de extracto de *Solanum glaucophyllum* como aditivo en piensos para vacas lecheras y otros rumiantes lecheros, y en ella se pide que dicho aditivo se clasifique en la categoría de «aditivos nutricionales» y en el grupo funcional «vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo». El preparado está destinado a utilizarse únicamente en un pienso complementario consistente en un bolo encapsulado de liberación controlada para reducir el riesgo de fiebre puerperal y de hipocalcemia subclínica.
- (4) En su dictamen de 29 de junio de 2022 <sup>(2)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que el preparado de 1,25-dihidroxicolecalciferol glicosilado a partir de extracto de *Solanum glaucophyllum*, aplicado en los estudios con animales evaluados, es seguro para las vacas lecheras cuando se administra oralmente una sola vez durante el período previo al parto (desde 9 días antes del parto hasta inmediatamente antes del parto) en un bolo que contiene 500 µg de 1,25-dihidroxicolecalciferol a partir de extracto de *Solanum glaucophyllum*. En los estudios con animales evaluados, el bolo se complementó con un pienso que contenía niveles adecuados de calcio y magnesio. Debido a la falta de datos, la Autoridad no estaba en condiciones de llegar a una conclusión sobre la seguridad de la administración posterior de un segundo bolo, según lo recomendado por el solicitante, si la vaca no había parido en los 9 días siguientes a la administración del bolo, ni sobre la seguridad para su uso en rumiantes lecheros distintos de las vacas (*Bos taurus*). Asimismo, concluyó que el preparado es seguro para los consumidores y el medio ambiente y que no es ni irritante para la piel y los ojos ni sensibilizante. La Autoridad consideró que la exposición por inhalación es poco probable cuando se utiliza en un bolo. La Autoridad concluyó que la administración del aditivo en un bolo que contenga 500 µg de 1,25-dihidroxicolecalciferol a partir de extracto de *Solanum glaucophyllum* en un período comprendido entre 9 días antes del parto e inmediatamente antes del parto puede prevenir la hipocalcemia en las vacas lecheras cuando se aplica como en los estudios con animales evaluados. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) Posteriormente, el solicitante retiró la solicitud de autorización del preparado de 1,25-dihidroxicolecalciferol glicosilado a partir de extracto de *Solanum glaucophyllum* para todos los rumiantes lecheros, excepto las vacas lecheras.
- (6) La Comisión considera que la sustancia activa del aditivo para piensos es el 1,25-dihidroxicolecalciferol glicosilado a partir de extracto de *Solanum glaucophyllum*. El aditivo para piensos consiste en un preparado que contiene la sustancia activa estabilizada con maltodextrina u otros soportes adecuados. Posteriormente, el preparado debe incorporarse a un bolo que se considera un pienso complementario.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

<sup>(2)</sup> *EFSA Journal*, 2022;20(8):7434.

- (7) La evaluación del preparado de 1,25-dihidroxicolecalciferol glicosilado a partir de extracto de *Solanum glaucophyllum* muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de dicho preparado para su uso únicamente en un pienso complementario en forma de bolo.
- (8) Además, por razones de seguridad, la Comisión considera que el nivel máximo de liberación de 1,25-dihidroxicolecalciferol a partir de extracto de *Solanum glaucophyllum* liberado del bolo en el cuerpo de los animales debe indicarse como contenido máximo en el pienso completo. Teniendo en cuenta que el 1,25-dihidroxicolecalciferol glicosilado es un precursor del 25-hidroxicolecalciferol y que la Autoridad declaró en su dictamen de 5 de julio de 2023 <sup>(3)</sup> relativo al 25-hidroxicolecalciferol producido por *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 que no podía llegarse a ninguna conclusión sobre el potencial de dicha sustancia como sensibilizante cutáneo ni sobre sus efectos en el aparato respiratorio debido a la ausencia de datos, la Comisión considera que deben adoptarse medidas adecuadas de protección respiratoria y cutánea para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo, al manipular la sustancia con vistas a su incorporación en un bolo. Además, dado que el 25-hidroxicolecalciferol disminuye la actividad de la 1 $\alpha$ -hidroxilasa en el riñón, la Comisión considera que no debe permitirse el uso simultáneo de 1,25-dihidroxicolecalciferol glicosilado a partir de extracto de *Solanum glaucophyllum* con el aditivo en cuestión.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

#### **Autorización**

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo», en las condiciones que se establecen en dicho anexo.

#### *Artículo 2*

#### **Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 17 de junio de 2024.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

<sup>(3)</sup> EFSA Journal, 2023;21(8):8168.

Número de identificación del aditivo para piensos	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de 1,25-dihidroxicolecalciferol/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %		
<b>Categoría: aditivos nutricionales. Grupo funcional: vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo Subclasificación: Vitamina D</b>								
3a673	1,25-dihidroxicolecalciferol glicosilado a partir de extracto de <i>Solanum glaucophyllum</i>	<p><i>Composición del aditivo</i> Preparado de extracto de <i>Solanum glaucophyllum</i> con un mínimo de 0,005 % de 1,25-dihidroxicolecalciferol glicosilado Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> 1,25-dihidroxicolecalciferol glicosilado Fórmula química: <math>C_{27}H_{44}O_{3-x} (C_6H_{10}O_5)_n</math>, donde n = 1 a 12 Número CAS: 89457-77-2 Producido por extracción etanólica de hojas de <i>Solanum glaucophyllum</i></p> <p><i>Método analítico</i> (1)  Para la cuantificación del 1,25-dihidroxicolecalciferol glicosilado en el aditivo para piensos y en los piensos complementarios (bolo):  – cromatografía líquida acoplada a espectrometría de masas en tándem (LC-MS/MS)].</p>	Vacas lecheras	—	—	0,004	<ol style="list-style-type: none"> <li>El aditivo solo se utilizará para su incorporación a un pienso complementario (en forma de bolo) a fin de reducir el riesgo de fiebre puerperal y de hipocalcemia subclínica.</li> <li>El uso del aditivo se permitirá una sola vez durante el período previo al parto (desde 9 días antes del parto hasta inmediatamente antes del parto).</li> <li>El aditivo se administrará oralmente una sola vez en forma de bolo, con administración diaria de: <ul style="list-style-type: none"> <li>un mínimo de calcio de 60 g por vaca durante una semana antes del parto y de 84 g por vaca hasta el final de la tercera semana de lactancia;</li> <li>un mínimo de magnesio de 18 g por vaca durante una semana antes del parto y de 26 g por vaca hasta el final de la tercera semana de lactancia.</li> </ul> </li> </ol>	8 de julio de 2034

							<p>4. En las instrucciones de uso del aditivo deberán indicarse las condiciones de almacenamiento.</p> <p>5. Contenido máximo de la combinación de 1,25-dihidroxicolecalciferol glicosilado con vitamina D<sub>3</sub> (coleciferol) por kg de pienso completo: 0,1 mg <sup>(2)</sup> de coleciferol.</p> <p>6. No se permitirá el uso simultáneo del aditivo con 25-hidroxicolecalciferol.</p> <p>7. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de hacer frente a los posibles riesgos resultantes de su uso. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección respiratoria y cutánea.</p>	
<p><sup>(1)</sup> Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <a href="https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=es">https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=es</a>.</p> <p><sup>(2)</sup> 40 IU de coleciferol (vitamina D<sub>3</sub>) = 0,001 mg de coleciferol (vitamina D<sub>3</sub>).</p>								