

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/60 НА КОМИСИЯТА**от 5 януари 2023 година****за разрешаване на употребата на метилов естер на конюгираната линолова киселина (изомер t10, c12) като фуражна добавка за прасета за утаяване и млечни крави (притежател на разрешението: BASF SE)****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предназначени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение.
- (2) В съответствие с Директива 70/524/ЕИО на Съвета ⁽²⁾ веществото метилов естер на конюгираната линолова киселина (изомер t10, c12) беше разрешено за употреба без определен срок като фуражна добавка за всички животински видове и беше включено в категорията „хранителни добавки“ и във функционалната група „витамины, провитамины и химически добре дефинирани вещества, които имат подобен ефект“. Впоследствие посоченото вещество беше вписано в Регистъра на фуражните добавки като съществуващ продукт в съответствие с член 10, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) Включването на метиловия естер на конюгираната линолова киселина (изомер t10, c12) в групата „витамины, провитамины и химически добре дефинирани вещества, които имат подобен ефект“ се основава на доклад от 18 март 1994 г. на Научния комитет по храненето на животните относно класификацията на витамините в приложението към Директива 70/524/ЕИО. В доклада се отбелязва, че това вещество има ефект, подобен на този на витамин.
- (4) В съответствие с член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, съвместно с член 7 от същия регламент, на 13 октомври 2010 г. беше подадено заявление за разрешаване на употребата на метиловия естер на конюгираната линолова киселина (изомер t10, c12) като фуражна добавка за прасета за утаяване и млечни крави. Заявителят поиска добавката да бъде класифицирана в категорията „хранителни добавки“ и във функционалната група „витамины, провитамины и химически добре дефинирани вещества, които имат подобен ефект“. Посоченото заявление беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (5) В становището си от 3 декември 2015 г. Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи ⁽³⁾, че при предложените условия на употреба метиловият естер на конюгираната линолова киселина (изомер t10, c12), използван като фуражна добавка за прасета за утаяване и млечни крави, няма нежелани ефекти върху здравето на животните и не застрашава безопасността на потребителите или околната среда. По отношение на прасетата за утаяване Органът стигна до заключението, че метиловият естер на конюгираната линолова киселина (изомер t10, c12) може да има потенциал за подобряване на съотношението фураж/наддаване. Той ефикасно повишава твърдостта на мазнините поради повишеното количество наситени мастни киселини в подкожната мазнина. Наблюдава се и повишаване на междумускулните тлъстини и степента на насищането им, както и на степента на мраморизиране на месото. Метиловият естер на конюгираната линолова киселина (изомер t10, c12) може също така да има потенциал да подобри съотношението на нетлъстото месо към подкожната мазнина в кланичния труп. По отношение на

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

⁽²⁾ Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 година относно добавките при храненето на животни (ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2016;14(1):4348.

млечните крави Органът стигна до заключението, че метиловият естер на конюгираната линолова киселина (изомер t10, c12) понижава маслеността и има потенциала да понижи маслодобива и енергийната стойност на млякото. В допълнително становище от 24 януари 2019 г. ⁽⁴⁾ Органът заяви, че отнасянето на тази добавка към категорията „хранителни добавки“ не изглежда обосновано. Като взе предвид съображенията на Органа и ефекта на добавката върху зоотехническите показатели на прасетата за утаяване и млечните крави, Комисията реши да класифицира тази добавка в категорията „зоотехнически добавки“ и във функционалната група „други зоотехнически добавки“.

- (6) Органът стигна до заключението, че експозицията на потребителите чрез вдишване на твърдия продукт вероятно ще бъде минимална. По отношение на течния продукт не бяха предоставени данни за потенциалното образуване на изпарения. Гранулираната форма на течния продукт провокира слабо, но упорито дразнене на кожата, но не се прояви като дразнител на очите. Потенциалът за кожна сенсibilизация се маскира от ефекта на плацебото. Нито течният, нито твърдият продукт са изпитвани като такива за дразнене на кожата и очите или за кожна сенсibilизация. Освен това Органът стигна до заключението, че добавката е ефективна. Органът не намира, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Първоначалният метод за анализ, предоставен от заявителя, беше валидиран от референтната лаборатория, създадена с Регламент (ЕО) № 1831/2003, и проверен от ЕОБХ. Поради факта, че в становището на ЕОБХ се определят максималното и минималното съдържание, първият метод за анализ не беше приет като достатъчен за целите на Регламент (ЕО) № 1831/2003, тъй като методът се прилага само за фуражните добавки, но не и за премиксите и фуражите, и не определя количествено нивото на вложената добавка в посочените премикси и фуражи. Заявителят представи втори метод за количественото определяне в премиксите и фуражите, който беше валидиран от референтната лаборатория.
- (7) При оценката на метиловия естер на конюгираната линолова киселина (изомер t10, c12) беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на посоченото вещество следва да бъде разрешена. Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящите предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятното въздействие върху здравето на човека, по-специално по отношение на потребителите на добавката.
- (8) Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията за разрешаване на употребата на метиловия естер на конюгираната линолова киселина (изомер t10, c12) при храненето на прасета за утаяване и млечни крави, е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да могат заинтересованите страни да се подготвят да изпълнят новите изисквания, произтичащи от разрешението.
- (9) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешава се употребата на посоченото в приложението вещество, което принадлежи към категорията „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „други зоотехнически добавки“, като фуражна добавка за прасета за утаяване и млечни крави, в съответствие с условията, определени в същото приложение.

Член 2

1. Посоченото в приложението вещество и премиксите, съдържащи посоченото вещество, които са предназначени за прасета за утаяване и млечни крави и са произведени и етикетирани преди 26 юли 2023 г. в съответствие с правилата, приложими преди 26 януари 2023 г., могат да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на складовите наличности.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2019;17(3):5614.

2. Фуражните суровини и комбинираните фуражи, съдържащи посоченото в приложението вещество, които са произведени и етикетирани преди 26 януари 2024 г. в съответствие с правилата, приложими преди 26 януари 2023 г., могат да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на складовите наличности.

Член 3

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 5 януари 2023 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg от активното вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „зоотехнически добавки“. Функционална група: „други зоотехнически добавки“ (подобряване на зоотехническите параметри/показатели)									
4d895	BASF SE	Метиллов естер на конюгираната линолова киселина (изомер t10, c12)	<u>Състав на добавката</u> Препарат от омега-6 мастна киселина като изомер t10,c12 на метиловия естер на октадекадиеновата киселина (конюгирана линолова киселина) (CLA (t10,c12)-ME). <u>Течна форма:</u> CLA (t10,c12)-ME ≥ 28 % CLA (c9,t11)-ME ≥ 28 % CLA (t10,c12) < 2 % CLA (c9,t11) < 2 % Мастни киселини на слънчогледовото масло: 38–42 % свободни или като метилестери под 1 % като транс, транс изомери. <u>Твърда форма:</u> CLA (t10,c12)-ME: ≥ 9 % CLA (c9,t11)-ME: ≥ 9 % CLA (t10,c12): < 1 % CLA (c9,t11): < 1 % Мастни киселини на слънчогледовото масло: 13–15 % (свободни или като метилови естери). Растителни масла (хидрогенирани триглицериди, предимно стеаринова киселина и в по-малка степен палмитинова киселина): 44,5 %. Колоиден силициев диоксид: 15 %. Калциев сулфат: 5 %.	Прасета за угояване	—	400	5 000	1. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. За млечните крави нивото на CLA (t10,c12)-ME в дневната дажба не надхвърля 10 g дневно на глава добитък. 3. Операторите в сектора на фуражите установяват оперативни процедури и предвиждат подходящи организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите за преодоляване на потенциалните рискове за здравето, произтичащи от употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително средства за защита на очите и кожата.	26.1.2033 г.
				Млечни крави	-	175	350		

			Характеризиране на активното вещество Метил естер на конюгираната линолова киселина (изомер t10,c12) Химична формула: C₁₉ H₃₄ O₂ CAS номер: 21870-97-3 Метод за анализ ⁽¹⁾ — За определянето на омега-6 мастна киселина като октадекадиенова киселина (изомер транс-10, цис-12) във фуражните добавки: газова хроматография в съчетание с пламъчно-ионизационен детектор (GC-FID) — За количественото определяне на метиловия естер на CLA (изомер t10,c12) в премиксите и фуражите: — високоефективна течна хроматография в съчетание със спектрофотометрично детектиране (HPLC-UV)							
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>