

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/60 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2023. január 5.)****a konjugált linolsav (t10, c12)-metilészter hízósertések és tejelő tehenek takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: BASF SE)****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.
- (2) A konjugált linolsav (t10, c12)-metilészter valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként való felhasználását a 70/524/EGK tanácsi irányelvnek ⁽²⁾ megfelelően határozatlan időre engedélyezték, és az anyagot felvették a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” kategóriába és a „vitaminok, provitaminok és olyan kémiai jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van” funkcionális csoportba. Az említett anyagot ezt követően az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdése b) pontjának megfelelően meglévő termékként felvették a takarmány-adalékanyagok nyilvántartásába.
- (3) A konjugált linolsav (t10, c12)-metilészternek a „vitaminok, provitaminok és olyan kémiai jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van” csoportba történő felvétele a takarmányozási tudományos bizottságnak a vitaminok 70/524/EGK irányelv mellékletébe történő besorolásáról szóló, 1994. március 18-i jelentésén alapult. A jelentésben megállapítottak szerint az anyag a vitaminokkal hasonló hatást fejt ki.
- (4) Az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (2) bekezdésének a rendelet 7. cikkével összefüggésben értelmezett rendelkezéseinek megfelelően 2010. október 13-án kérelmet nyújtottak be a konjugált linolsav (t10, c12)-metilészter hízósertések és tejelő tehenek takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezése iránt. A kérelmező az adalékanyagként a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „vitaminok, provitaminok és olyan kémiai jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van” funkcionális csoportba való besorolását kérte. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (5) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2015. december 3-i véleményében ⁽³⁾ megállapította, hogy a hízósertések és tejelő tehenek takarmányozására használt konjugált linolsav (t10, c12)-metilészter a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állatok egészségére, sem a fogyasztók biztonságára, sem pedig a környezetre. A hízósertéseket illetően a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a konjugált linolsav (t10, c12)-metilészter javíthatja a takarmánybevitel-súlygyarapodás arányt. A bőr alatti zsírszövetben található zsírsavak mennyiségének növelésével ugyanis ténylegesen növeli a zsírkonzisztenciát. Ezenfelül növeli az intramuszkuláris zsír mennyiségét, telítettségi fokát és a márványozottsági pontszámot is. A konjugált linolsav (t10, c12)-metilészter révén javulhat továbbá a színhús és a bőr alatti zsír közötti arány a hasított

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.⁽²⁾ A Tanács 70/524/EGK irányelve (1970. november 23.) a takarmány-adalékanyagokról (HL L 270., 1970.12.14., 1. o.).⁽³⁾ EFSA Journal 2016;14(1):4348.

testben. A tejelő tehenek esetében a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a konjugált linolsav (t10, c12)-metilészter csökkenti a tejszírtartalmat, és esetlegesen a tejszírhozamatot és a tej energiatartalmát is. Egy további, 2019. január 24-i véleményében (*) a Hatóság megállapította, hogy az adalékanyagok a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” kategóriába való besorolása nem tűnik indokoltnak. A Bizottság – a Hatóság észrevételeire, valamint az adalékanyagok a hízósertések és a tejelő tehenek tenyésztéstechnikai teljesítményére gyakorolt hatására figyelemmel – az adalékanyagok az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” kategóriába és az „egyéb, állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” funkcionális csoportba való besorolása mellett döntött.

- (6) A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a szilárd termék belélegzéséből fakadó felhasználói expozíció valószínűsége elenyésző. A folyékony termékkel kapcsolatban nem szolgáltatott adatot az esetleges páráképződésről. A folyékony termék csöbmszemcse kiszerezésben enyhe, de tartós bőrirritációt vált ki, ugyanakkor nem szemirritáló hatású. A bőrirritáló hatást elfedte a placebo-hatás. Sem a folyékony, sem a szilárd terméket nem vizsgálták bőr- és szemirritáció, valamint bőrszenzibilizáció szempontjából. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy az adalékanyag hatékony. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A kérelmező által benyújtott eredeti analitikai módszert az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium validálta és az EFSA megerősítette. Mivel az EFSA szakvéleményében maximális és minimális tartalom szerepel, az első analitikai módszert nem tekintették elégségesnek az 1831/2003/EK rendelet alkalmazása céljából, mivel a módszer csak a takarmány-adalékanyagokra vonatkozott, és nem terjedt ki az előkeverékekre és takarmányokra, és nem határozta meg mennyiségileg az előkeverékekbe és a takarmányokba bedolgozott adalékanyag szintjét. A kérelmező az előkeverékek és takarmányok mennyiségi meghatározására egy további módszert is benyújtott, amelyet a referencialaboratórium validált.
- (7) A konjugált linolsav (t10, c12)-metilészter értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó anyag használatát engedélyezni kell. A Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (8) mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja, hogy a konjugált linolsav (t10, c12)-metilészter engedélyezési feltételeire vonatkozó módosítások azonnal alkalmazandók legyenek az anyag hízósertések és tejelő tehenek takarmányozásában való felhasználására, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezésből eredő új követelmények teljesítésére.
- (9) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „egyéb, állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” funkcionális csoportba tartozó anyag hízósertések és tejelő tehenek takarmány-adalékanyagaként a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

(1) A mellékletben meghatározott anyag és az azt tartalmazó előkeverékek, amelyeket hízósertéseknek és tejelő teheneknek szánnak, és amelyeket 2023. július 26. előtt állítottak elő és címkéztek a 2023. január 26. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

(*) EFSA Journal 2019;17(3):5614.

(2) A mellékletben meghatározott anyagot tartalmazó azon takarmány-alapanyagok és takarmánykeverékek, amelyeket hízósertéseknek és tejelő teheneknek szánnak, és amelyeket 2024. január 26. előtt állítottak elő és címkéztek a 2023. január 26. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2023. január 5-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
						mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
4d895	BASF SE	konjugált linolsav (t10, c12)-metilészter	<p><i>Az adalékanyag összetétele</i> Omega-6-zsír-sav készítmény t10,c12-oktadekadiénsav (konjugált linolsav)-metilészterként (CLA(t10,c12)-ME).</p> <p><i>Folyékony kizserelés:</i> CLA (t10,c12)-ME \geq 28 % CLA (c9,t11)-ME \geq 28 % CLA (t10,c12) < 2 % CLA (c9,t11) < 2 % Napraforgóolaj-zsír-savak: szabad vagy metilészterekként 38–42 % és transz-izomereként 1 %-nál kevesebb.</p> <p><i>Szilárd kizserelés:</i> CLA (t10,c12)-ME: \geq 9 % CLA (c9,t11)-ME: \geq 9 % CLA (t10,c12): < 1 % CLA (c9,t11): < 1 % Napraforgóolaj-zsír-savak: 13–15 % (szabad vagy metilészterként). Növényi olajok (hidrogénezett trigliceridek, főként sztearinsav és kis mértékben sztearinsav): 44,5 %. Szilikagél: 15 %. Kalcium-szulfát: 5 %.</p>	Hízósertések Tejelő tehének	– –	400 175	5 000 350	<p>1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást.</p> <p>2. Tejelő tehének esetében a CLA (t10,c12)-ME szintje a napi adagban nem haladhatja meg a 10 g/egyed/nap mennyiséget.</p> <p>3. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges egészségügyi kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között szem- és bőrvédővel kell használni.</p>	2033.1.26.

Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: Egyéb, állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok (a tenyésztéstechnikai paraméterek/teljesítmény javítása)

			<p><i>A hatóanyag jellemzése</i> Konjugált linolsav (t10, c12)-metilészter. Kémiai képlet: C₁₉ H₃₄ O₂ CAS-szám: 21870-97-3</p> <p><i>Analitikai módszer ⁽¹⁾</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - A takarmány-adalékanyagban található omega-6-zsírsav oktadekadiénsavban (transz-10, cisz-12-izomer) való meghatározására: gázkromatográfia lángionizációs detektálással (GC-FID) - Az előkeverékekben és a takarmányokban található CLA (t10,c12)-metilészter mennyiségi meghatározására: <ul style="list-style-type: none"> - nagy teljesítményű folyadékkromatográfia spektrofotometriás detektálással (HPLC-UV) 					
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>