

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/60**z dne 5. januarja 2023****o dovoljenju za metilester konjugirane linolne kisline (t10, c12) kot krmni dodatek za prašiče pitance in krave molznice (imetnik dovoljenja: BASF SE)****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) Snov metilester konjugirane linolne kisline (t10, c12) je bila v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS ⁽²⁾ odobrena brez časovne omejitve kot krmni dodatek za vse živalske vrste ter je bila vključena v kategorijo „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „vitamini, provitamini in kemijsko natančno definirane snovi s podobnimi učinki“. Navedena snov je bila v skladu s členom 10(1), točka (b), Uredbe (ES) št. 1831/2003 naknadno vpisana v register krmnih dodatkov kot obstoječ proizvod.
- (3) Vključitev metilestra konjugirane linolne kisline (t10, c12) v skupino „vitamini, provitamini in kemijsko natančno definirane snovi s podobnimi učinki“ je temeljila na poročilu Znanstvenega odbora za prehrano živali z dne 18. marca 1994 o razvrstitvi vitaminov v Prilogo k Direktivi 70/524/EGS. V tem poročilu je bilo ugotovljeno, da ima ta snov podoben učinek kot vitamin.
- (4) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 v povezavi s členom 7 navedene uredbe je bil 13. oktobra 2010 vložen zahtevek za dovoljenje za metilester konjugirane linolne kisline (t10, c12) kot krmni dodatek za prašiče pitance in krave molznice. Vložnik je zahteval, da se dodatek uvrsti v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „vitamini, provitamini in kemijsko natančno definirane snovi s podobnimi učinki“. Zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (5) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 3. decembra 2015 ugotovila ⁽³⁾, da metilester konjugirane linolne kisline (t10, c12) za uporabo v prehrani prašičev pitancev in krav molznic pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali, varnost potrošnikov ali okolje. V zvezi s prašiči pitanci je Agencija ugotovila, da bi metilester konjugirane linolne kisline (t10, c12) lahko izboljšal razmerje med krmo in prirastom teže. Ta dodatek dejansko poveča čvrstost maščobe zaradi povečane količine nasičenih maščobnih kislin v podkožni maščobi. Poveča se tudi medmišična maščoba ter njena stopnja nasičenosti in marmoriranosti. Metilester konjugirane linolne kisline (t10, c12) bi lahko tudi izboljšal razmerje med pustim mesom in podkožno maščobo v trupu. Za krave molznice je Agencija ugotovila, da metilester konjugirane linolne

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.⁽²⁾ Direktiva Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmu (UL L 270, 14.12.1970, str. 1).⁽³⁾ EFSA Journal 2016;14(1):4348.

kislina (t10, c12) zmanjša vsebnost mlečne maščobe ter lahko zmanjša donos mlečne maščobe in energijsko vrednost mleka. Agencija je v nadaljnjem mnenju z dne 24. januarja 2019 ⁽⁴⁾ navedla, da se uvrstitev tega dodatka v kategorijo „nutritivni dodatki“ ni zdela upravičena. Komisija se je ob upoštevanju ugotovitev Agencije in učinkov dodatka na zootehnične parametre prašičev pitancev in krav molznic odločila, da ta dodatek uvrsti v kategorijo „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „drugi zootehnični dodatki“.

- (6) Agencija je ugotovila, da je izpostavljenost uporabnikov z vdihavanjem trdnega proizvoda verjetno minimalna. V zvezi s tekočim proizvodom niso bili predloženi nobeni podatki o morebitnem nastajanju meglic. Formulacija tekočega proizvoda v obliki granul je izzvala blago, toda vztrajno draženje kože, ni pa bila dražilna za oči. Potencial za preobčutljivost kože ni bil jasen zaradi učinka placeba. Niti proizvod v tekočem stanju niti proizvod v trdnem stanju nista bila preskušena glede draženja kože in oči ter preobčutljivosti kože. Agencija je prav tako ugotovila, da je dodatek učinkovit. Meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Preverila je prvotno analizo metodo vložnika, potrdil pa jo je referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003. Ker je v mnenju Agencije določena najvišja/najnižja vsebnost, se prva analitna metoda ni štela za zadostno za namene Uredbe (ES) št. 1831/2003, saj je bila uporabljena samo za krmne dodatke, ne pa tudi za premikse in krmo, poleg tega ni količinsko opredelila ravni vključitve dodatka v navedene premikse in krmo. Vložnik je predložil drugo metodo za določanje količine v premiksah in krmi, ki jo je potrdil referenčni laboratorij.
- (7) Ocena metilestra konjugirane linolne kisline (t10, c12) je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedene snovi. Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka.
- (8) Ker ni varnostnih razlogov, ki bi zahtevali takojšnjo uporabo sprememb pogojev dovoljenja za metilester konjugirane linolne kisline (t10, c12) za uporabo navedene snovi v prehrani prašičev pitancev in krav molznic, je primerno omogočiti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, ki izhajajo iz dovoljenja.
- (9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Snov iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „drugi zootehnični dodatki“, se dovoli kot krmni dodatek za prašiče pitance in krave molznice pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

1. Snov iz Priloge in premiksi, ki vsebujejo navedeno snov, namenjeni za prašiče pitance in krave molznice ter proizvedeni in označeni pred 26. julijem 2023 po pravilih, ki se uporabljajo pred 26. januarjem 2023, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(3):5614.

2. Posamična krmila in krmne mešanice, ki vsebujejo snov iz Priloge, namenjeni za prašiče pitance in krave molznice ter proizvedeni in označeni pred 26. januarjem 2024 po pravilih, ki se uporabljajo pred 26. januarjem 2023, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.

Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 5. januarja 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: drugi zootehnični dodatki (izboljšanje zootehničnih parametrov/delovanja).									
4d895	BASF SE	metilester konjugirane linolne kisline (t10, c12)	<p><i>Sestava dodatka</i> Pripravek iz omega-6 maščobne kisline v obliki metilestra t10,c12-oktadekadienojske kisline (konjugirane linolne kisline) (CLA(t10,c12)-ME).</p> <p><u>Tekoča formulacija:</u> CLA (t10,c12)-ME \geq 28 % CLA (c9,t11)-ME \geq 28 % CLA (t10,c12) < 2 % CLA (c9,t11) < 2 % Maščobne kisline sončničnega olja: 38–42 % prostih ali kot metilestri in manj kot 1 % kot trans-trans izomeri.</p> <p><u>Trdna formulacija:</u> CLA (t10,c12)-ME: \geq 9 % CLA (c9,t11)-ME: \geq 9 % CLA (t10,c12): < 1 % CLA (c9,t11): < 1 % Maščobne kisline sončničnega olja: 13–15 % (proste ali kot metilestri). Rastlinska olja (hidrogenirani trigliceridi, pretežno stearinska kislina in v manjši meri palmitinska kislina): 44,5 %. Koloidni silicijev dioksid: 15 %. Kalcijev sulfat: 5 %.</p>	prašiči pitanci krave molz- nice	–	400 175	5 000 350	<ol style="list-style-type: none"> V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. Za krave molznice raven CLA (t10,c12)-ME v dnevnem obroku ne presega 10 g/glavo/dan. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih zdravstvenih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za oči in zaščito za kožo. 	26.1.2033

		<p><i>Lastnosti aktivne snovi</i> Metilester konjugirane linolne kisline (t10,c12). Kemijška formula: C₁₉ H₃₄O₂ Številka CAS: 21870-97-3</p> <p><i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾</p> <ul style="list-style-type: none"> — Za določanje omega-6 maščobne kisline v obliki oktadekadienojske kisline (trans-10, cis-12-izomer) v krmnem dodatku: plinska kromatografija s plamensko ionizacijskim detektorjem (GC-FID). — Za določanje količine metilestra CLA (t10,c12) v premiksih in krmi: <ul style="list-style-type: none"> — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti s spektrofotometrično detekcijo. (HPLC-UV). 					
--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.