

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/60****ze dne 5. ledna 2023****o povolení metylesteru konjugované kyseliny linolové (t10, c12) jako doplňkové látky pro výkrm prasat a dojnice (držitel povolení: BASF SE)****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.
- (2) Látka metylester konjugované kyseliny linolové (t10, c12) byla povolena bez časového omezení v souladu se směrnicí Rady 70/524/EHS <sup>(2)</sup> jako doplňková látka pro všechny druhy zvířat a byla zařazena do kategorie „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem“. Uvedená látka byla v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsána do registru pro doplňkové látky jako stávající produkt.
- (3) Zařazení metylesteru konjugované kyseliny linolové (t10, c12) do skupiny „vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem“ bylo založeno na zprávě Vědeckého výboru pro výživu zvířat ze dne 18. března 1994 o klasifikaci vitaminů v příloze směrnice 70/524/EHS. Zpráva uváděla, že tato látka má podobný účinek jako vitamin.
- (4) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla dne 13. října 2010 podána žádost o povolení metylesteru konjugované kyseliny linolové (t10, c12) jako doplňkové látky pro výkrm prasat a dojnice. Žadatel požádal o zařazení doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem“. Tato žádost byla předložena spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 3. prosince 2015 <sup>(3)</sup> k závěru, že za navržených podmínek užití nemá metylester konjugované kyseliny linolové (t10, c12) používaný ve výživě, a to v případě dojníc a výkrmu prasat, nepříznivý účinek na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů ani na životní prostředí. Pokud jde o výkrm prasat, dospěl úřad k závěru, že metylester konjugované kyseliny linolové (t10, c12) by mohl zlepšit poměr spotřeby krmiva k přírůstku hmotnosti. V důsledku vyššího množství nasycených mastných kyselin v podkožním tuku účinně zvyšuje pevnost tuku. Dochází také k nárůstu intramuskulárního tuku, míry jeho nasycení a mramorování. Metylester konjugované kyseliny linolové (t10, c12) by rovněž mohl zlepšit

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1).<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2016;14(1):4348.

poměr libového masa k podkožnímu tuku v jatečně upraveném těle. U dojnic dospěl úřad k závěru, že metylester konjugované kyseliny linolové (t10, c12) snižuje obsah mléčného tuku a mohl by snížit výnos mléčného tuku a energetickou hodnotu mléka. V dalším stanovisku ze dne 24. ledna 2019 <sup>(4)</sup> úřad uvedl, že zařazení této doplňkové látky do kategorie „nutriční doplňkové látky“ se nezdá být odůvodněné. S ohledem na úvahy úřadu a na účinky doplňkové látky na zootechnické výsledky u výkrmu prasat a u dojnic se Komise rozhodla zařadit tuto doplňkovou látku do kategorie „zootechnické doplňkové látky“ a do funkční skupiny „jiné zootechnické doplňkové látky“.

- (6) Úřad dospěl k závěru, že expozice uživatelů při vdechování pevného přípravku je pravděpodobně minimální. Pokud jde o kapalný produkt, nebyly poskytnuty žádné údaje o možné tvorbě mlhy. Kulíčková forma tekutého přípravku vyvolává mírné, ale trvalé podráždění kůže, k podráždění očí nedocházelo. Možnost senzibilizace kůže byla maskována účinkem placeba. Tekutina ani tuhý výrobek nebyly jako takové zkoušeny s ohledem na podráždění kůže a očí a senzibilizaci kůže. Úřad dále dospěl k závěru, že uvedená doplňková látka je účinná. Úřad zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje za nutné. Původní metoda analýzy poskytnutá žadatelem byla validována referenční laboratoří zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003 a ověřena úřadem EFSA. Vzhledem ke skutečnosti, že maximální/minimální obsah je stanoven ve stanovisku úřadu EFSA, nebyla první metoda analýzy považována za dostatečnou pro účely nařízení (ES) č. 1831/2003, neboť metoda se použila pouze na doplňkové látky, nikoli však na premixy a krmiva, a nekvantifikovala stupeň zapracování přídatné látky do uvedených premixů a krmiv. Žadatel předložil druhou metodu kvantifikace v premixech a krmivech, která byla referenční laboratoří validována.
- (7) Posouzení metylesteru konjugované kyseliny linolové (t10, c12) prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Používání dotčené látky by proto mělo být povoleno. Komise se domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele uvedené doplňkové látky.
- (8) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách povolení metylesteru konjugované kyseliny linolové (t10, c12) pro použití této látky ve výživě, a to v případě dojnic a výkrmu prasat, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

Látka uvedená v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „jiné zootechnické doplňkové látky“, se povoluje jako doplňková látka pro výkrm prasat a dojnice podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

#### Článek 2

1. Látka uvedená v příloze a premixy obsahující tuto látku určené pro výkrm prasat a dojnice a vyrobené a označené přede dnem 26. července 2023 v souladu s pravidly platnými přede dnem 26. ledna 2023 mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2019;17(3):5614.

2. Krmné suroviny a krmné směsi obsahující látku uvedenou v příloze určené pro výkrm prasat a dojnice a vyrobené a označené přede dnem 26. ledna 2024 v souladu s pravidly platnými přede dnem 26. ledna 2023 mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.

### Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 5. ledna 2023.

*Za Komisi*  
*předsedkyně*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## PŘÍLOHA

| Identifikační číslo doplňkové látky                                                                                                       | Jméno držitele povolení | Doplňková látka                                     | Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Druh nebo kategorie zvířat | Maximální stáří | Minimální obsah                                          | Maximální obsah | Jiná ustanovení                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Konec platnosti povolení |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
|                                                                                                                                           |                         |                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                            |                 | mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vody 12 % |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                          |
| Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: jiné zootechnické doplňkové látky (zlepšení zootechnických parametrů/výsledků). |                         |                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                            |                 |                                                          |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                          |
| 4d895                                                                                                                                     | Společnost BASF SE      | metylester konjugované kyseliny linolové (t10, c12) | Složení doplňkové látky<br>Přípravek omega-6 mastné kyseliny jako metylester konjugované kyseliny linolové (t10, c12) (konjugované kyseliny linolové) (CLA (t10,c12)-ME).<br><br><u>Kapalné složení:</u><br>CLA (t10,c12)-ME ≥ 28 %<br>CLA (c9,t11)-ME ≥ 28 %<br>CLA (t10,c12) < 2 %<br>CLA (c9,t11) < 2 %<br>Mastné kyseliny slunečnicového oleje: 38–42 % bez metylesterů nebo jako metylestery a méně než 1 % jako trans trans-isomery.<br><br><u>Pevná forma:</u><br>CLA (t10,c12)-ME: ≥ 9 %<br>CLA (c9,t11)-ME: ≥ 9 %<br>CLA (t10,c12): < 1 %<br>CLA (c9,t11): < 1 %<br>Mastné kyseliny slunečnicového oleje: 13–15 % (bez metylesterů nebo jako metylestery).<br>Rostlinné oleje (hydrogenované triglyceridy, převážně kyselina stearová a v menší míře kyselina palmitová): 44,5 %<br>Oxid křemičitý koloidní: 15 %<br>Síran vápenatý: 5 % | Výkrm prasat               | –               | 400                                                      | 5 000           | 1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření.<br>2. U dojníc nesmí úroveň CLA (t10,c12)-ME v denní krmné dávce překročit 10 g/kus/den.<br>3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná zdravotní rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany očí a pokožky. | 26.1.2033                |
|                                                                                                                                           |                         |                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Dojnice                    | –               | 175                                                      | 350             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                          |

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  | <p><i>Charakteristika účinné látky</i><br/> metylester konjugované kyseliny linolové (t10, c12).<br/> Chemický vzorec: C<sub>19</sub> H<sub>34</sub>O<sub>2</sub><br/> Číslo CAS: 21870-97-3</p> <p><i>Analytická metoda <sup>(1)</sup></i><br/> — Pro stanovení omega-6 mastné kyseliny jako kyseliny oktadekanové (trans-10, cis-12-izomer) v doplňkové látce: plynová chromatografie s plamenovým ionizačním detektorem (GC-FID)<br/> — Pro kvantifikaci metylesteru CLA (t10, c12) v premixech a krmivech:<br/> — vysokoúčinná kapalinová chromatografie se spektrofotometrickou detekcí (HPLC-UV)</p> |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|

<sup>(1)</sup> Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>