

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/60**af 5. januar 2023****om godkendelse af konjugeret linolsyre (t10, c12)-methylester som fodertilsætningsstof til slagtesvin og malkekøer (indehaver af godkendelsen: BASF SE)****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af sådanne godkendelser.
- (2) Stoffet konjugeret linolsyre (t10, c12)-methylester blev godkendt uden tidsbegrænsning i overensstemmelse med Rådets direktiv 70/524/EØF ⁽²⁾ som fodertilsætningsstof til alle dyrearter og indgik i kategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og i den funktionelle gruppe »vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning«. Dette stof blev derpå opført i registret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Konjugeret linolsyre (t10, c12)-methylester blev opført i gruppen »vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning« på baggrund af en rapport fra den 18. marts 1994 i Den Videnskabelige Komité for Foder om klassificeringen af vitaminer i bilaget til direktiv 70/524/EØF. I denne rapport vurderedes det, at det nævnte stof havde virkninger, der svarer til et vitamins.
- (4) Den 13. oktober 2010 blev der indgivet en ansøgning, jf. artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med artikel 7 deraf, om godkendelse af konjugeret linolsyre (t10, c12)-methylester som fodertilsætningsstof til slagtesvin og malkekøer. Ansøgeren anmodede om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og i den funktionelle gruppe »vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (5) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 3. december 2015 ⁽³⁾, at konjugeret linolsyre (t10, c12)-methylester, der anvendes i foder til slagtesvin og malkekøer på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, forbrugersikkerheden eller miljøet. Autoriteten konkluderede vedrørende slagtesvin, at konjugeret linolsyre (t10, c12)-methylester potentielt har potentiale til at forbedre forholdet mellem foderindtag og tilvækst. Det øger effektivt fedtfastheden på grund af en øget mængde af mættede fedtsyrer i det subkutante fedt. Det intramuskulære fedt, mætningsgraden og fedtmarmoreringen øges også. Konjugeret linolsyre (t10, c12)-methylester har også potentiale til at forbedre forholdet mellem

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1).⁽³⁾ EFSA Journal 2016;14(1):4348.

magert kød og subkutant fedt i slagtekroppen. Autoriteten konkluderede i forhold til malkekøer, at konjugeret linolsyre (t10, c12)-methylester sænker fedtindholdet i mælk og har potentiale til at sænke mælkefedtudbyttet og energiindholdet i mælk. Autoriteten anførte i en yderligere udtalelse den 24. januar 2019 ⁽⁴⁾, at indplaceringen af dette tilsætningsstof i kategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« ikke syntes at være berettiget. Under hensyntagen til autoritetens betragtninger om tilsætningsstoffets virkning på de zootekniske egenskaber i slagtesvin og malkekøer har Kommissionen besluttet at klassificere dette tilsætningsstof i kategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »andre zootekniske tilsætningsstoffer«.

- (6) Autoriteten konkluderede, at eksponering af brugere ved indånding af det faste produkt sandsynligvis vil være minimal. Der blev ikke givet oplysninger om potentiel dampdannelse hvad angår det flydende produkt. En formulering af det flydende produkt med »beadlets« gav mild, men vedvarende hudirritation, men ikke øjenirritation. Den potentielle hudsensibilisering blev skjult af placeboeffekten. Hverken det flydende eller det faste produkt er blevet testet for hud- og øjenirritation eller hudsensibilisering. Autoriteten konkluderede endvidere, at tilsætningsstoffet var effektivt. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den første analysemetode, som ansøgeren forelagde, blev valideret af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium og verificeret af EFSA. Da maksimumsindhold og minimumsindhold fastsættes efter udtalelser fra EFSA anses den første analysemetode ikke for at være tilstrækkelig med henblik på forordning (EF) nr. 1831/2003, da metoden kun fandt anvendelse for fodertilætningsstoffer, og ikke forblandinger eller foderstoffer, og kvantificerede ikke iblandingsniveauet af tilsætningsstoffet i disse forblandinger og foderstoffer. Ansøgeren indgav en anden metode til kvantificering i forblandinger og foderstoffer, som blev valideret af referencelaboratoriet.
- (7) Vurderingen af konjugeret linolsyre (t10, c12)-methylester viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af dette stof bør derfor godkendes. Kommissionen mener, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig for brugerne af tilsætningsstoffet.
- (8) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af konjugeret linolsyre (t10, c12)-methylester ved anvendelse af dette stof i foder til slagtesvin og malkekøer, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som godkendelsen medfører.
- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte stof, som tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »andre zootekniske tilsætningsstoffer«, godkendes som fodertilætningsstof til slagtesvin og malkekøer på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

1. Det i bilaget opførte stof, og forblandinger, der indeholder dette stof, som er bestemt til slagtesvin og malkekøer, og som er produceret og mærket før den 26. juli 2023 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 26. januar 2023, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(3):5614.

2. Fodermidler og foderblandinger, der indeholder det i bilaget opførte stof, som er bestemt til slagtesvin og malkekøer og produceret og mærket før den 26. januar 2024 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 26. januar 2023, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 5. januar 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer Funktionel gruppe: andre zootekniske tilsætningsstoffer (forbedring af zootekniske parametre/egenskaber)									
4d895	BASF SE	Konjugeret linolsyre (t10, c12)-methylester	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af omega-6-fedtsyrer som t10, c12-octadecadiensyre (konjugeret linolsyre)-methylester (CLA(t10,c12)-ME). <i>Flydende formulering</i> CLA (t10,c12)-ME ≥ 28 % CLA (c9,t11)-ME ≥ 28 % CLA (t10,c12) < 2 % CLA (c9,t11) < 2 % Fedtsyrer i solsikkeolie: 38-42 % fri eller som methylester og under 1 % som transisoimer. <i>Fast formulering</i> CLA (t10,c12)-ME: ≥ 9 % CLA (c9,t11)-ME: ≥ 9 % CLA (t10,c12): < 1 % CLA (c9,t11): < 1 % Fedtsyrer i solsikkeolie: 13-15 % (fri eller som methylester). Vegetabilske olier (hydrogenerede triglycerider, stearinsyre i overvejende grad og palmitinsyre i mindre grad. syre): 44,5 %. Kolloidal kiselsyre: 15 %. Calciumsulfat: 5 %.	Slagtesvin	—	400	5 000	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. For malkekøer må CLA (t10, c12)-ME-indholdet ikke overstige 10 g pr. dyr om dagen i den daglige ration. 3. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle sundhedsrisici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller reduceres til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler, herunder øjen- og hudbeskyttelse.	26.1.2033
				Malkekøer	—	175	350		

			<i>Aktivstoffets karakteristika</i> Konjugeret linolsyre (t10, c12)-methylester Kemisk formel: C₁₉ H₃₄O₂ CAS-nr.: 21870-97-3 <i>Analysemetode ⁽¹⁾</i> — Om bestemmelsen af omega-6-fedtsyrer som octadecadiensyre (trans-10, cis-12- isomer) i fodertilsætningsstof: Gaskromatografi kombineret med flammeioniseringsdetektor (GC-FID) — Til kvantificering af CLA (t10,c12)-methylester i forblandinger og foderstoffer: — Højtryksvæskeskromatografi i kombination med spektrofotometrisk detektion (HPLC-UV)						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>