

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/60 DER KOMMISSION**vom 5. Januar 2023****zur Zulassung von Methylester konjugierter Linolsäure (t10, c12) als Zusatzstoff in Futtermitteln für Mastschweine und Milchkühe (Zulassungsinhaber: BASF SE)****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Der Stoff Methylester konjugierter Linolsäure (t10, c12) wurde nach der Richtlinie 70/524/EWG des Rates ⁽²⁾ als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten zugelassen und in die Kategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Vitamine, Provitamine und chemisch eindeutig beschriebene Stoffe mit ähnlicher Wirkung“ aufgenommen. In der Folge wurde dieser Zusatzstoff gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehendes Produkt in das Register der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.
- (3) Die Aufnahme von Methylester konjugierter Linolsäure (t10, c12) in die Gruppe „Vitamine, Provitamine und chemisch eindeutig beschriebene Stoffe mit ähnlicher Wirkung“ beruhte auf einem Bericht des Wissenschaftlichen Ausschusses „Futtermittel“ vom 18. März 1994 zur Einreihung von Vitaminen im Anhang der Richtlinie 70/524/EWG. In diesem Bericht wurde festgestellt, dass der betreffende Stoff eine ähnliche Wirkung hat wie ein Vitamin.
- (4) Nach Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit Artikel 7 derselben Verordnung wurde am 13. Oktober 2010 ein Antrag auf Zulassung von Methylester konjugierter Linolsäure (t10, c12) als Futtermittelzusatzstoff für Mastschweine und Milchkühe gestellt. Der Antragsteller beantragte die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung“. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 3. Dezember 2015 ⁽³⁾ den Schluss, dass Methylester konjugierter Linolsäure (t10, c12) unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen bei der Verwendung in der Ernährung von Mastschweinen und Milchkühen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt hat. Was die Mastschweine anbetrifft, kam die Behörde zu dem Schluss, dass Methylester konjugierter Linolsäure (t10, c12) das Potenzial für eine Verbesserung der Futterverwertung haben könnte. Der Stoff verstärkt wirksam die Fettfestigkeit aufgrund einer höheren Menge an gesättigten Fettsäuren im Unterhautfett. Auch der intramuskuläre Fettgehalt, dessen Sättigungsgrad und der Grad der Marmorierung werden erhöht. Möglicherweise kann Methylester konjugierter Linolsäure (t10, c12) auch das Verhältnis von magerem Fleisch zu Unterhautfett im Schlachtkörper verbessern. Hinsichtlich der Milchkühe kam die Behörde zu dem Schluss, dass Methylester konjugierter Linolsäure

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.⁽²⁾ Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (AbI. L 270 vom 14.12.1970, S. 1).⁽³⁾ EFSA Journal 2016; 14(1):4348.

(t10, c12) den Milchfettgehalt senkt und möglicherweise auch den Ertrag an Milchfett und den Energiegehalt der Milch senkt. In einem weiteren Gutachten vom 24. Januar 2019 ^(*) erklärte die Behörde, dass die Einbeziehung dieses Zusatzstoffs in die Kategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ nicht gerechtfertigt scheint. Die Kommission hat unter Berücksichtigung der Erwägungen der Behörde und der Wirkung des Zusatzstoffs auf die zootechnische Leistung von Mastschweinen und Milchkühen beschlossen, den betreffenden Zusatzstoff in die Kategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und in die Funktionsgruppe „sonstige zootechnische Zusatzstoffe“ einzureihen.

- (6) Die Behörde kam zu dem Schluss, dass die Wahrscheinlichkeit einer Exposition der Anwender durch Inhalation gegenüber dem festen Produkt minimal ist. Was das flüssige Produkt anbetrifft, wurden keine Daten zu potenzieller Nebelbildung vorgelegt. Als Kügelchen („beadlet formulation“) löste das flüssige Produkt milde, aber lange anhaltende Hautreizungen, jedoch keine Augenreizungen aus. Das hautsensibilisierende Potenzial wurde durch den Placeboeffekt überdeckt. Weder das flüssige noch das feste Produkt wurden an sich auf Haut- und Augenreizung oder Hautsensibilisierung getestet. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff wirksam ist. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Die ursprüngliche, vom Antragsteller vorgelegte Analysemethode wurde durch das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor validiert und von der EFSA geprüft. Da im EFSA-Gutachten Höchst- und Mindestgehalte festgelegt werden, wurde die erste Analysemethode als für die Zwecke der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 nicht ausreichend betrachtet, da diese Methode nur für Futtermittelzusatzstoffe angewendet wird, aber nicht für Vormischungen und Futtermittel, und außerdem nicht der Grad der Einarbeitung des Zusatzstoffs in diese Vormischungen und Futtermittel quantifiziert wird. Der Antragsteller legte eine zweite Methode für die Quantifizierung in Vormischungen und Futtermitteln vor, die vom Referenzlabor validiert wurde.
- (7) Die Bewertung von Methylester konjugierter Linolsäure (t10, c12) hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Demzufolge sollte die Verwendung dieses Stoffes zugelassen werden. Die Kommission ist der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere in Bezug auf die Verwender des Zusatzstoffs, zu vermeiden.
- (8) Da es nicht erforderlich ist, die Änderungsbedingungen für Methylester konjugierter Linolsäure (t10, c12) aus Sicherheitsgründen für die Verwendung in der Ernährung von Mastschweinen und Milchkühen unverzüglich anzuwenden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die neuen Anforderungen vorbereiten können, die sich aus der Zulassung ergeben.
- (9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der im Anhang genannte Stoff, der der Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „sonstige zootechnische Zusatzstoffe“ angehört, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in Futtermitteln für Mastschweine und Milchkühe zugelassen.

Artikel 2

(1) Der im Anhang beschriebene Stoff und Vormischungen, die diesen Stoff enthalten und für Mastschweine und Milchkühe bestimmt sind und vor dem 26. Juli 2023 gemäß den vor dem 26. Januar 2023 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

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

(2) Einzel- und Mischfuttermittel, die den im Anhang beschriebenen Stoff enthalten und für Mastschweine und Milchkühe bestimmt sind und vor dem 26. Januar 2024 gemäß den vor dem 26. Januar 2023 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 5. Januar 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnum- mer des Zusatzst- offs	Name des Zulassungsin- habers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkate- gorie	Höchstal- ter	Mindest- gehalt	Höchstge- halt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: sonstige zootechnische Zusatzstoffe (Verbesserung der zootechnischen Parameter/Leistung)									
4d895	BASF SE	Methylester konjugierter Linolsäure (t10, c12)	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs:</i> Zubereitung aus Omega-6-Fettsäure als t10, c12-Octadecadiensäure (konjugierte Linolsäure)- Methylester (CLA(t10,c12)-ME). <i>Flüssige Formulierung:</i> CLA (t10,c12)-ME ≥ 28 % CLA (c9,t11)-ME ≥ 28 % CLA (t10,c12) < 2 % CLA (c9,t11) < 2 % Fettsäuren von Sonnenblumenöl: 38-42 % frei oder als Methylester und weniger als 1 % als trans-trans- Isomere. <i>Feste Formulierung:</i> CLA (t10,c12)-ME: ≥ 9 % CLA (c9,t11)-ME: ≥ 9 % CLA (t10,c12)-ME: < 1 % CLA (c9,t11)-ME: < 1 % Fettsäuren von Sonnenblumenöl: 13-15 % (frei oder als Methylester). Pflanzliche Öle (hydrierte Triglyceride, vorwiegend Stearinsäure und in geringerem Maße Palmitinsäure): 44,5 %. Kolloidales Siliciumdioxid: 15 %. Calciumsulfat: 5 %.	Mastsch- weine	—	400	5 000	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die La- gerbedingungen und die Sta- bilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Bei Milchkühen sollte der An- teil von CLA(t10,c12)-ME in der Tagesration nicht mehr als 10 g/Kopf/Tag betragen. 3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und von Vormi- schungen operative Verfah- ren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu vermei- den. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum redu- ziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzs- toffs und der Vormischungen eine persönliche Schutzaus- rüstung, einschließlich Au- gen- und Hautschutz, zu tra- gen.	26.1.2033
				Milch- kühe	—	175	350		

			<i>Charakterisierung des Wirkstoffs:</i> Methylester konjugierter Linolsäure (t10, c12). Chemische Formel: C₁₉ H₃₄ O₂ CAS-Nummer: 21870-97-3 <i>Analysemethode ⁽¹⁾</i> — Zur Bestimmung von Omega-6-Fettsäure als Octadecadiensäure (trans-10, cis-12-Isomer) im Futtermittelzusatzstoff: Gaschromatografie gekoppelt mit Flammenionisationsdetektor (GC-FID) — Zur Quantifizierung von CLA(t10,c12)-Methylester in Vormischungen und Futtermitteln: — Hochleistungsflüssigchromatografie gekoppelt mit spektrofotometrischer Detektion (HPLC-UV)						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.